Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Pro98-04

Projet de directive

Lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application

Le présent projet de directive a pour objet d'inviter les intervenants à présenter leurs commentaires concernant les *Lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application.*

Dans le cadre des activités du Sous-comité de l'Accord de libre-échange nord-américain sur le renforcement des capacités de réglementation, l'Environmental Protection Agency (l'EPA) des États-Unis, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (l'ARLA) de Santé Canada et le California Department of Pesticide Regulation élaborent des lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application. Ces lignes directrices sont fondées sur le document de la série 875 de l'EPA, *Occupational and Residential Exposure Test Guidelines - Group B - Postapplication Exposure Monitoring Test Guidelines,* actuellement en révision. Le but de ces lignes directrices est de fournir une orientation harmonisée pour la conception et la mise en oeuvre des études requises visant à évaluer l'exposition à la suite de l'application.

L'ARLA va travailler en collaboration avec l'EPA pour donner suite aux commentaires des intervenants. De plus, l'Agence va s'assurer que les références et les questions particulières au Canada sont incluses dans les lignes directrices. Le processus va prendre fin avec la publication des *Lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application.*

Faites parvenir vos commentaires d'ici le 22 octobre 1998 à la coordonnatrice des publications à l'adresse ci-dessous.

(also available in English)

Le 4 septembre 1998

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : glewis@pmra-arla.hc-sc.gc.ca
http://www.hc-sc.gc.ca/pmra/arla
Télécopieur : (613) 736-3666
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799

Canada

Série 875 - Lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition professionnelle et en milieu résidentiel

Groupe B - LIGNES DIRECTRICES SUR L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION AUX PRODUITS ANTIPARASITAIRES APRÈS L'APPLICATION

Version 5.4

U.S. Environmental Protection Agency
Office of Prevention, Pesticides,
and Toxic Substances

10 février 1998

RENONCIATION

Le présent document est une ébauche de travail destinée strictement à l'examen, et ne constitue en aucune façon la politique de l'Environmental Protection Agency des États-Unis. Ce document est mis en circulation aux seules fins de recueillir les commentaires relatifs à son exactitude sur le plan technique et à ses incidences sur le plan des politiques.

QUELQUES MOTS SUR LA REFONTE

CE QU'ELLE EST :

Le groupe B de la série 875, intitulé *Lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition après l'application*, est la version modifiée et élargie de l'ancienne subdivision K des *Pesticide Assessment Guidelines*. Le groupe B de la série 875 fait partie d'une série de lignes directrices qui s'adressent à la collectivité réglementée pour l'aider à concevoir et mener à terme les études exigées en vertu du Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (le FIFRA).

À QUI ELLE S'ADRESSE :

- Aux détenteurs d'homologations de pesticides et à d'autres personnes intéressées à la question de l'évaluation de l'exposition après l'application.

LES NOUVEAUTÉS :

Ces lignes directrices accroissent considérablement la portée des lignes directrices de la subdivision K et vont beaucoup plus en profondeur. Voici des faits saillants :

- Directives sur la conception d'une étude
- Directives sur la réalisation d'une évaluation de l'exposition à l'intérieur en milieu résidentiel
- Directives sur la réalisation d'une évaluation de l'exposition sur le gazon ou les pelouses
- Directives sur la communication de renseignements détaillés sur l'emploi de pesticides
- Directives sur la communication de données détaillées d'AQ/CQ

PLAN DE CE DOCUMENT

Ce document comprend quatre parties et une annexe. Le Guide pratique se trouve à la partie B. La partie A donne le contexte, la partie C donne des renseignements sur l'assurance et le contrôle de la qualité; la partie D donne des renseignements sur les calculs requis pour l'évaluation de l'exposition et du risque.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS :

U.S. EPA
Office of Pesticide Programs
Health Effects Division (7509C)
401 M St., S.W.
Washington, D.C. 20460
Tél. : (703) 308-2857

TABLE DES MATIÈRES

Page

PARTIE A - APERÇU ET SOMMAIRE A-1
PRÉAMBULE A-1
Mesures prises pour la production de données A-2
PERSPECTIVE HISTORIQUE A-3
INDICES D'EXPOSITION APRÈS L'APPLICATION A-4
Secteur agricole A-4
Secteur résidentiel A-5
LÉGISLATION A-8
Fondements législatifs A-8
Rôle de l'EPA à titre de conseillère A-9
RÈGLEMENTS ET POLITIQUES A-11
Protection des sujets humains A-12
Bonnes pratiques de laboratoire A-13
EXIGENCES FIXÉES DANS LES LIGNES DIRECTRICES - APERÇU A-14
EMPLOI DES LIGNES DIRECTRICES A-15
RÉFÉRENCES DE LA PARTIE A A-17

PARTIE B - CHAPITRE 1 CONTEXTE - DISPOSITIONS GÉNÉRALES
LIGNES DIRECTRICES 875.2000 ..... B1-1
1.1 BUT ET PORTÉE B1-1
1.2 DÉFINITIONS B1-1
1.3 EXIGENCES RELATIVES À L'OBTENTION DE DONNÉES SUR L'EXPOSITION APRÈS L'APPLICATION ET DE DONNÉES À L'APPUI B1-7
1.3.1 Critères de toxicité et d'exposition B1-7
1.3.2 Demandes d'exemption B1-8
1.3.3 Exemption à l'intention des formulateurs B1-9
1.4 EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE PRÉSENTATION DE RAPPORTS B1-9
1.5 COORDINATION AVEC D'AUTRES EXIGENCES FIGURANT À LA PARTIE 158 DU 40 CFR B1-10
1.6 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES SUR LA TOXICITÉ B1-10
RÉFÉRENCES B1-13

PARTIE B - CHAPITRE 2 CONCEPTION DES ÉTUDES
LIGNES DIRECTRICES 875.000 ..... B2-1
2.1 INTRODUCTION B2-1
2.2 CONSIDÉRATIONS SUR LE CHOIX DES EMPLACEMENTS B2-2
2.2.1 Profils d'emploi et activités B2-3
2.2.2 Considérations d'ordre géographique et climatique B2-6
2.2.3 Emplacements ou populations à contrôler dans une région B2-9
2.2.4 Saison de l'évaluation B2-11
2.2.5 Part du marché B2-11
2.3 NOMBRE D'ÉCHANTILLONS ET D'OBSERVATIONS RÉPÉTÉES B2-11
2.4 INNOCUITÉ DES ESSAIS B2-12

TABLE DES MATIÈRES (suite)

Page

2.5 MATÉRIEL ET MÉTHODES B2-13
2.5.1 Matériel B2-14
2.5.2 Application du pesticide B2-14
2.5.3 Description des méthodes de dosage des pesticides B2-14
2.6 MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT ET DE MANUTENTION DES ÉCHANTILLONS B2-15
2.7 CHIMIE ANALYTIQUE B2-15
2.8 ASSURANCE ET CONTRÔLE DE QUALITÉ B2-16
2.8.1 Assurance de qualité B2-16
2.8.2 Contrôle de qualité B2-18
2.9 PLANIFICATION DE MESURES D'URGENCE B2-18
2.10 PRÉSENTATION DE RAPPORTS ET TENUE DE REGISTRES B2-18
RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 2 DE LA PARTIE B B2-19

PARTIE B - CHAPITRE 3 DISSIPATION DES RÉSIDUS FOLIAIRES À FAIBLE ADHÉRENCE : AGRICULTURE
LIGNES DIRECTRICES 875.2100 ..... B3-1
3.1 INTRODUCTION B3-1
3.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B3-1
3.2.1 Substance à l'essai B3-1
3.2.2 Moment des applications B3-1
3.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B3-2
3.2.4 Paramètres d'échantillonnage B3-2
3.2.4.1 *Nombre d'emplacements géographiques* B3-2
3.2.4.2 *Période d'échantillonnage* B3-3
3.2.4.3 *Intervalles d'échantillonnage* B3-3
3.2.4.4 *Nombre d'échantillons et points d'échantillonnage* B3-4
3.2.5 Validation des techniques B3-4
3.2.6 Techniques d'échantillonnage B3-5
3.2.6.1 *Poinçonnage de feuilles* B3-8
3.2.6.2 *Feuilles entières* B3-8
3.2.7 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain B3-10
3.2.8 Méthodes de récupération des résidus B3-10
3.2.9 Détermination de la surface unitaire B3-12
3.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B3-12
3.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B3-12
3.5 CALCULS B3-13
3.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B3-13
RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 3 DE LA PARTIE B B3-14

PARTIE B - CHAPITRE 4 DISSIPATION DES RÉSIDUS TRANSFÉRABLES : GAZON/PELOUSES
LIGNES DIRECTRICES 875.2100 ..... B4-1
4.1 INTRODUCTION B4-1
4.2 PRÉLÈVEMENTS D'ÉCHANTILLONS B4-1
4.2.1 Substance à l'essai B4-1
4.2.2 Moment des applications B4-2
4.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B4-2

TABLE DES MATIÈRES (suite)

Page

4.2.4 Paramètres d'échantillonnage B4-2
4.2.4.1 *Nombre d'emplacements géographiques* B4-3
4.2.4.2 *Période d'échantillonnage* B4-3
4.2.4.3 *Intervalles d'échantillonnage* B4-3
4.2.4.4 *Nombre d'échantillons et points d'échantillonnage* B4-4
4.2.5 Techniques d'échantillonnage B4-4
4.2.5.1 *Technique d'extraction au champ du résidu par lavage* B4-5
4.2.5.2 *Technique d'essuyage avec une toile de coton* B4-5
4.2.5.3 *Rouleau en mousse de polyuréthane (MP)* B4-6
4.2.5.4 *Rouleau à toile de Californie* B4-6
4.2.5.5 *Traîneau* B4-9
4.2.6 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain B4-10
4.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B4-10
4.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B4-10
4.5 CALCULS B4-11
4.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B4-11
RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 4 DE LA PARTIE B B4-13

PARTIE B - CHAPITRE 5 DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE SOL
LIGNES DIRECTRICES 875.2200 ..... B5-1
5.1 INTRODUCTION B5-1
5.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B5-1
5.2.1 Substance à l'essai B5-1
5.2.2 Moment des applications B5-1
5.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B5-2
5.2.4 Paramètres d'échantillonnage B5-2
5.2.4.1 *Nombre d'emplacements géographiques* B5-2
5.2.4.2 *Période d'échantillonnage* B5-3
5.2.4.3 *Intervalles d'échantillonnage* B5-3
5.2.4.4 *Nombre d'échantillons et points d'échantillonnage* B5-4
5.2.5 Validation des techniques B5-4
5.2.6 Techniques d'échantillonnage B5-5
5.2.7 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain B5-7
5.2.8 Méthodes de préparation des échantillons B5-8
5.2.9 Caractérisation pédologique B5-9
5.2.10 Teneur en eau B5-11
5.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B5-11
5.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B5-11
5.5 CALCULS B5-11
5.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B5-13
RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 5 DE LA PARTIE B B5-15

PARTIE B - CHAPITRE 6 DISSIPATION DES RÉSIDUS SUR LES SURFACES À L'INTÉRIEUR DE LOCAUX
LIGNES DIRECTRICES 875.2300 ..... B6-1
6.1 INTRODUCTION B6-1

TABLE DES MATIÈRES (suite)

Page

6.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B6-4
6.2.1 Substance à l'essai B6-4
6.2.2 Moment des applications B6-4
6.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B6-4
6.2.4 Paramètres d'échantillonnage B6-5
6.2.4.1 *Nombre d'emplacements* B6-5
6.2.4.2 *Période d'échantillonnage* B6-5
6.2.4.3 Intervalles d'échantillonnage B6-6
6.2.4.4 Nombre d'échantillons et points d'échantillonnage B6-6
6.2.5 Techniques d'échantillonnage B6-7
6.2.5.1 Rouleau à la mousse de polyuréthane (MP) B6-8
6.2.5.2 *Rouleau à toile de Californie* B6-10
6.2.5.3 *Traîneau Dow* B6-11
6.2.5.4 *Aspirateurs* B6-13
6.2.5.5 *Éprouvettes* B6-15
6.2.5.6 *Essuyage* B6-15
6.2.5.7 *Pression de la main* B6-16
6.2.5.8 *Migration* B6-16
6.2.6 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain B6-17
6.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B6-18
6.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B6-18
6.5 CALCULS B6-18
6.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B6-18
RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 6 DE LA PARTIE B B6-19

PARTIE B - CHAPITRE 7 EXPOSITION CUTANÉE
LIGNES DIRECTRICES 875.2400 ..... B7-1
7.1 INTRODUCTION B7-1
7.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B7-1
7.2.1 Substance à l'essai B7-1
7.2.2 Moment des applications B7-1
7.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B7-2
7.2.4 Paramètres d'échantillonnage B7-2
7.2.5 Techniques d'échantillonnage B7-3
7.2.5.1 *Pièces de tissu pour l'exposition cutanée* B7-5
7.2.5.2 *Dosimètres couvrant tout le corps* B7-8
7.2.5.3 *Lavage et rinçage des mains* B7-10
7.2.5.4 Gants d'échantillonnage B7-11
7.2.5.5 *Marqueurs fluorescents* B7-12
7.2.6 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain . B7-13
7.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B7-13
7.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B7-14
7.5 CALCULS B7-14
7.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B7-14
RÉFÉFENCES DU CHAPITRE 7 DE LA PARTIE B B7-15

TABLE DES MATIÈRES (suite)

Page

PARTIE B - CHAPITRE 8 EXPOSITION PAR INHALATION B8-1
LIGNES DIRECTRICES 875.2500 ..... B8-1
8.1 INTRODUCTION B8-1
8.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B8-1
8.2.1 Substance à l'essai B8-1
8.2.2 Moment des applications B8-1
8.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B8-2
8.2.4 Paramètres d'échantillonnage B8-2
8.2.5 Critères de sélection des méthodes d'évaluation B8-3
8.2.5.1 *Considérations générales* B8-3
8.2.5.2 *Sensibilité de la méthode* B8-5
8.2.5.3 *Débits des pompes d'échantillonnage* B8-6
8.2.5.4 *Considérations relatives à la validation des méthodes* B8-6
8.2.5.5 *Exigences relatives à la validation de l'étude* B8-7
8.2.5.6 *Nouvelles méthodes d'échantillonnage et d'analyse* B8-9
8.2.6 Techniques d'échantillonnage B8-10
8.2.6.1 *Techniques d'évaluation individuelle ou par secteur* B8-10
8.2.6.2 *Considérations générales* B8-14
8.2.6.3 *Matériel d'évaluation* B8-15
8.2.6.4 *Substrats d'échantillonnage* B8-18
8.2.6.5 *Enceintes environnementales de petites dimensions* B8-29
8.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B8-30
8.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B8-30
8.5 CALCULS B8-30
8.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B8-31
RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 8 DE LA PARTIE B B8-32

PARTIE B - CHAPITRE 9 ÉVALUATION DE L'EXPOSITION PAR INGESTION NON ALIMENTAIRE B9-1
9.1 INTRODUCTION B9-1
9.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B9-1
9.2.1 Substance à l'essai B9-1
9.2.2 Moment des applications B9-2
9.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B9-2
9.2.4 Paramètres d'échantillonnage B9-2
9.2.5 Techniques d'échantillonnage B9-3
9.2.5.1 *Ingestion accidentelle de poussière ou de particules de sol* B9-3
9.2.5.2 *Ingestion de feuillage traité aux pesticides* B9-4
9.2.5.3 *Ingestion de granules, de pastilles ou d'éclats de peinture* B9-4
9.2.5.4 *Transferts de la main à la bouche* B9-4
9.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B9-6
9.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B9-6
9.5 CALCULS B9-6
9.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B9-6
RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 9 DE LA PARTIE B B9-7

TABLE DES MATIÈRES (suite)

Page

PARTIE B - CHAPITRE 10 ÉVALUATION BIOLOGIQUE
LIGNES DIRECTRICES 875.2600 ..... B10-1
10.1 INTRODUCTION B10-1
10.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B10-4
10.2.1 Substance à l'essai B10-4
10.2.2 Moment des applications B10-4
10.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B10-5
10.2.4 Paramètres d'échantillonnage B10-5
10.2.5 Techniques d'échantillonnage B10-6
10.2.5.1 *Sang* B10-6
10.2.5.2 *Urine* B10-10
10.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B10-11
10.3.1 Sang B10-11
10.3.2 Urine B10-12
10.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B10-12
10.5 CALCULS B10-12
10.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B10-13
RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 10 DE LA PARTIE B B10-14

PARTIE B - CHAPITRE 11 RENSEIGNEMENTS SUR L'UTILISATION DES PRODUITS
LIGNES DIRECTRICES 875.2700 ..... B11-1
11.1 INTRODUCTION B11-1
11.2 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES B11-1
11.2.1 Scénarios agricoles B11-1
11.2.2 Scénarios industriels B11-2
11.2.3 Scénarios résidentiels B11-2
11.3 COMMUNICATION DES DONNÉES B11-3

PARTIE B - CHAPITRE 12 DESCRIPTION DES ACTIVITÉS HUMAINES
LIGNES DIRECTRICES 875.2800 ..... B12-1
12.1 INTRODUCTION B12-1
12.2 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES B12-1
12.3 SOURCES DE DONNÉES (EMPLOI DU TEMPS) DES PROFILS D'ACTIVITÉ B12-3
12.4 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B12-7
RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 10 DE LA PARTIE B B12-8

PARTIE C - ASSURANCE DE QUALITÉ/CONTRÔLE DE QUALITÉ (AQ/CQ) C-1
1.0 INTRODUCTION ET APERÇU C-1
2.0 TRAVAIL DE LABORATOIRE PRÉCÉDANT LE TRAVAIL AU CHAMP C-2
2.1 Développement d'une méthode d'analyse C-2
2.2 Validation de la méthode d'analyse C-6
2.3 Autres études de validation C-7
2.4 Dispositifs de prélèvement sur le terrain C-8
3.0 CONSIDÉRATIONS LIÉES À L'ÉTUDE AU CHAMP C-9
3.1 Activités d'AQ/CQ au champ liées à l'analyse C-9
3.1.1 Récupération au champ à partir d'échantillons de l'exposition de personnes C-10

TABLE DES MATIÈRES (suite)

Page

3.1.2 Récupération au champ C-13
3.1.3 Récupération après le transport C-14
3.1.4 Solutions d'enrichissement C-14
3.1.5 Emplacement témoin C-15
3.2 Collecte de données sur le terrain et documentation C-15
3.2.1 Caractéristiques des emplacements d'étude C-15
3.2.2 Méthodes et matériel d'application des pesticides C-16
3.2.3 Données climatiques C-16
3.2.4 Méthodes et matériel d'échantillonnage C-17
4.0 ANALYSE AU LABORATOIRE DES ÉCHANTILLONS PRÉLEVÉS C-18
4.1 Efficacité des instruments C-18
4.2 Techniques d'étalonnage C-19
4.3 Récupération simultanée au laboratoire C-19
5.0 BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE C-20
5.1 Acheminement et entreposage des échantillons C-20
5.2 Chaîne de possession C-20
RÉFÉRENCES DE LA PARTIE C C-21

PARTIE D - CHAPITRE 1 PRINCIPES DE BASE DE L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ET DES RISQUES D1-1
1.1 INTRODUCTION ET BUT D1-1
1.2 PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION D1-2
1.3 PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DES RISQUES D1-5
1.4 DONNÉES D'ENTRÉE ET HYPOTHÈSES STANDARD UTILISÉES POUR L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ET DES RISQUES D1-7
1.5 CARACTÉRISATION DE L'EXPOSITION OU DES RISQUES D1-8
RÉFÉRENCES (PARTIE D, CHAPITRE 1) D1-8

PARTIE D - CHAPITRE 2 CALCULS
LIGNE DIRECTRICE 875.2900 ..... D2-1
2.1 INTRODUCTION ET BUT D2-1
2.2 FORMULES ET APPROCHES COMMUNES D2-1
2.2.1 Formules statistiques D2-3
2.2.2 Utilisation appropriée des limites de quantification et de détection D2-3
2.3 DONNÉES D2-4
2.3.1 Manipulation de base des données brutes D2-4
2.3.2 Corrections basées sur les données de contrôle de qualité D2-8
2.4 CALCULS DES VALEURS D'EXPOSITION OU DES DOSES D2-10
2.4.1 Calcul de l'exposition et de la dose potentielle D2-10
2.4.2 Calcul des doses absorbées D2-16
2.4.3 Doses unitaires D2-17
2.4.4 Manipulations statistiques requises D2-18
2.5 CINÉTIQUE DE LA DISSIPATION DES SUBSTANCES CHIMIQUES D2-18
2.6 COEFFICIENTS DE TRANSFERT ET MODÈLES D'EXPOSITION D2-22
2.6.1 Calcul des coefficients de transfert D2-22
2.6.2 Utilisation des coefficients de transfert D2-23
2.6.3 Hypothèses présentement utilisées pour l'évaluation de l'exposition due à l'ingestion non alimentaire D2-25

TABLE DES MATIÈRES (suite)

Page

2.6.4 Exposition des baigneurs D2-26
2.7 DOSE QUOTIDIENNE MOYENNE D2-29
2.8 DANGERS, RISQUES ET DÉLAIS DE SÉCURITÉ D2-31
2.8.1 Scénarios à délai de sécurité (DS) D2-32
2.8.2 Scénarios sans DS D2-36
2.9 EXEMPLES DE CALCUL D2-39
2.9.1 Exemple de scénario D2-40
2.9.2 Formules et approches habituelles D2-41
2.9.3 Données chimiques D2-41
2.9.4 Calculs des doses D2-48
2.9.5 Cinétique de la dissipation des substances chimiques D2-53
2.9.6 Coefficients de transfert et modèles d'exposition D2-56
2.9.7 Dose quotidienne moyenne (DQM) et dose quotidienne moyenne pour la durée de la vie (DQMDV) D2-62
2.9.8 Risques, dangers et délais de sécurité D2-65
RÉFÉRENCES (PARTIE D, CHAPITRE 2) D2-67

PARTIE D - CHAPITRE 3 MODÉLISATION D3-1
3.1 INTRODUCTION D3-1
3.2 PARAMÈTRES DE MODÉLISATION D3-3
3.2.1 Évaluation de la concentration des composés chimiques D3-3
3.2.2 Évaluation de l'exposition des humains D3-5
3.3 EXEMPLES DE MODÈLES INFORMATIQUES D3-6
3.4 VALIDATION DES MODÈLES DE PRÉVISION DE L'EXPOSITION AUX PESTICIDES D3-11
3.5 CRITÈRES DE DÉCLARATION POUR LES ÉVALUATIONS BASÉES SUR DES MODÈLES D3-12
Annexe 3-A : Bibliographie des modèles d'exposition et des logiciels D3-14
RÉFÉRENCES (PARTIE D, CHAPITRE 3) D3-24

Annexe I : LIGNES DIRECTRICES SUR LA COMMUNICATION DES DONNÉES I-1

LISTE DES TABLEAUX

		Page
Tableau A-1	Numéros des Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'exposition après l'application	A-12
Tableau A-2	Description des études requises	A-16
Tableau B6-1	Observations sur l'emploi sur le terrain des méthodes d'échantillonnage des résidus à faible adhérence	B6-9
Tableau B10-1	Facteurs méthodologiques du prélèvement, de l'entreposage et de l'analyse du sang et de l'urine	B10-8
Tableau D2-1	Données brutes (jour 2) pour les exemples de calcul	D2-43
Tableau D2-2	Statistiques sommaires pour l'exemple de récupération au champ	D2-45
Tableau D2-3	Exemple de normalisation de données du milieu (jour 2)	D2-46
Tableau D2-4	Exemple de normalisation des données atmosphériques (jour 2)[a]	D2-47
Tableau D2-5	Exemple de calcul de correction pour la récupération du résidu	D2-50
Tableau D2-6	Exemple de calculs d'exposition et de dose pour le retour sur le terrain du jour 2	D2-51
Tableau D2-7	Statistiques sommaires pour l'exemple de données d'exposition (jour 2)[a]	D2-55
Tableau D2-8	Données sur le RFFA à utiliser avec l'exemple de calcul de cinétique	D2-58
Tableau D2-9	Sommaire des calculs de la cinétique des RFFA	D2-59
Tableau D2-10	Exemple de calculs de coefficient de transfert	D2-61
Tableau D2-11	Exemple de calculs de DQM et de DQMDV	D2-64
Tableau D2-12	Exemple de calcul du DS	D2-66

LISTE DES FIGURES

		Page
Figure B2-1	Arbre de décisions pour le choix des emplacements et des activités	B2-5
Figure B2-2	Régions nationales d'essais pour la chimie des résidus	B2-8
Figure B3-1	Méthode Iwata pour l'échantillonnage sur des cultures arbustives	B3-6
Figure B3-2	Méthode de prélèvement planifié pour les grandes cultures	B3-7
Figure B3-3	Schéma d'un emporte-pièce caractéristique	B3-9
Figure B3-4	Schéma d'un lecteur de l'absorbance	B3-9
Figure B4-1	Rouleau en mousse de polyuréthane	B4-8
Figure B4-2	Rouleau à toile de Californie	B4-9
Figure B4-3	Traîneau	B4-11
Figure B5-1	Méthode de prélèvement planifié pour les grandes cultures	B5-6
Figure B5-2	Schéma de tamisage des sols	B5-10
Figure B5-3	Triangle des textures des sols	B5-12
Figure B5-4	Humidimètre affichant les pourcentages	B5-13
Figure B6-1	Rouleau en mousse de polyuréthane	B6-10
Figure B6-2	Rouleau à toile de Californie	B6-12
Figure B6-3	Traîneau	B6-14
Figure B6-4	Échantillonneur HVS3	B6-14
Figure B7-1	Positions des pièces	B7-7
Figure B8-1	Rapport entre le diamètre des particules et leur dépôt dans les voies respiratoires	B8-5
Figure B8-2	Régime proposé d'échantillonnage fixe à l'extérieur	B8-13
Figure B8-3	Schéma d'un badge ou moniteur passif caractéristique	B8-18
Figure B8-4	Schéma d'un tube de résine et de son porte-tube d'un type classique	B8-22
Figure B8-5	Schéma d'une cassette filtrante de 37 mm de diamètre d'un type classique	B8-23
Figure B8-6	Schéma d'un dispositif type à cyclone	B8-25
Figure B8-7	Schéma d'un séparateur à impacts à inertie typique	B8-26
Figure B8-8	Schéma d'un séparateur à impacts et d'un diffuseur caractéristiques	B8-28
Figure D2-1	Organigramme de la progression des calculs	D2-2
Figure D2-2	Schéma de la dose et de l'exposition	D2-12
Figure D2-3	Détermination d'une CAMR par la méthode de la DMRT	D2-35
Figure D2-4	Détermination d'un DS par la méthode de la CAMR	D2-38
Figure D2-5	Exemple de données de dissipation d'une substance chimique	D2-60

UNITÉS DE MESURE

cm	centimètre
gall.	gallon
K	Kelvin
kg	kilogramme
L	litre
lb	livre
m	mètre
mg	milligramme
mL	millilitre
Pa	Pascal
ppm	partie par million
%	pourcentage
Torr/mm Hg	torr/millimètre de mercure
µg	microgramme
µm	micromètre (micron)

ACRONYMES

AChE	Acétylcholinestérase
AQ/CQ	Assurance et contrôle de qualité
AQ	Assurance de qualité
ARTF	Agricultural Reentry Task Force
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
CAR	Concentration dans l'air au retour sur le terrain
CFR	Code of Federal Regulations
CL50	Concentration létale médiane
COM	Consumer and Occupational Model
COS	Composé organique semivolatil
COV	Composé organique volatil
CQ	Contrôle de la qualité
CT	Coefficient de transfert
CVC	Chauffage, ventilation et climatisation
DCE	Dosimètre couvrant le corps entier
DEA	Degré d'exposition admissible
DL50	Dose létale médiane
DQM	Dose quotidienne moyenne
DQMDV	Dose quotidienne moyenne pour la durée de vie
DRS	Dissipation des résidus du sol
DRT	Dose au moment du retour sur le terrain
DS	Délai de sécurité
EPA	Environmental Protection Agency
FFDCA	Federal Food, Drug and Cosmetic Act
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
FQPA	Food Quality Protection Act
GI	Gastrointestinal
HEAST	Health Effects Assessment Summary Tables de l'EPA
HED	Health Effects Division
IRIS	Integrated Risk Information System de l'EPA
LD	Limite de détection
log K_{oe}	Coefficient de partition octanol-eau
LQ	Limite de quantification
M.A.	Matière active
MAQT	Matière active de qualité technique
MCCEM	Modèle Multi-Chamber Concentration and Exposure
ME	Marge d'exposition
MP	Mousse de polyuréthane
NIST	National Institute of Standards and Technology
NOAA	National Oceanic and Atmospheric Administration
NOPES	Non-Occupational Pesticides Exposition Study
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OPP	Office of Pesticide Programs
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
PCP	Pentachlorophénol
PO	Pesticide organophosphoré
RANI	Réponse analytique non identifiée

RCC	Renseignements commerciaux confidentiels
RFFA	Résidu foliaire à faible adhérence
SAP	Scientific Advisory Panel pour le FIFRA
SAQ	Service d'assurance de la qualité
SCIES	Screening Consumer Inhalation Exposure Software
TSCA	Toxic Substances Control Act
DSENO	Dose sans effet nocif observable
DSEO	Dose sans effet observable
USDA	United States Department of Agriculture
WPS	Worker Protection Standards

PARTIE A

HISTORIQUE

PARTIE A - APERÇU ET SOMMMAIRE A-1
PRÉAMBULE A-1
Mesures prises pour la production de données A-2
PERSPECTIVE HISTORIQUE A-3
INDICES D'EXPOSITION APRÈS L'APPLICATION A-4
Secteur agricole A-4
Secteur résidentiel A-5
LÉGISLATION A-8
Fondements législatifs A-8
Rôle de l'EPA à titre de conseillère A-9
RÈGLEMENTS ET POLITIQUES A-11
Protection des sujets humains A-12
Bonnes pratiques de laboratoire A-13
EXIGENCES FIXÉES DANS LES LIGNES DIRECTRICES - APERÇU A-14

EMPLOI DES LIGNES DIRECTRICES A-15

RÉFÉRENCES DE LA PARTIE A A-17

PARTIE A - APERÇU ET SOMMMAIRE

PRÉAMBULE

La présente publication, intitulée Série 8[illegible] - Lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition en milieu professionnel et en milieu résidentiel - Groupe B - Lignes directrices sur l'exposition après l'application (*Series 875 - Occupational and Residential Exposure Test Guidelines - Group B - Postapplication Exposure Monitoring Test Guidelines)* [anciennement la subdivision K des *Pesticide Assessment Guidelines* (U.S. EPA. 1984)], est un guide à l'intention de ceux qui doivent présenter des données sur l'exposition après l'application en vertu du 40 CFR 158.390. En général, ces données sont requises en vertu du Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) lorsque certains critères de toxicité et d'exposition sont atteints. Les données servent à déterminer des délais de sécurité pour les applications en contexte agricole et des délais de sécurité après l'application sur les sites non agricoles, ainsi qu'à déterminer s'il est possible d'employer un pesticide sans créer de risque d'exposition après l'application appréciable en contexte résidentiel.

Ces lignes directrices sur l'exposition après l'application (la subdivision K) sont présentement révisées car elles ne répondent plus aux besoins des personnes qui doivent présenter des données sur l'exposition après l'application en vertu du FIFRA. Lors de leur parution en 1984, elles devaient constituer une approche scientifique acceptable pour la production de données après l'application (c.-à-d. de retour sur le terrain après un traitement) en fonction de scénarios d'exposition typique en contexte agricole. Mais les exigences et les besoins de l'US Environmental Agency (EPA) en matière de données ont été substantiellement modifiés depuis 1984. En premier lieu, l'EPA demande la présentation d'un nombre accru d'études après l'application depuis la mise en oeuvre du processus de réhomologation[1]. Il est question ici d'études après l'application en contexte professionnel et en milieu résidentiel. Deuxièmement, il existe peu d'orientations sur la réalisation d'études après l'application en milieu résidentiel et il faut des méthodes uniformisées d'évaluation des risques associés à l'application de pesticides dans les résidences. Troisièmement, les révisions apportées aux normes sur les bonnes pratiques de laboratoire (*Good Laboratory Practice Standards*) en 1989 ont mis un nouvel accent sur l'assurance et le contrôle de qualité (AQ/CQ). Une analyse du taux de refus (Rejection Rate Analysis, U.S. EPA, 1993) indique que les lacunes au niveau de l'AQ/CQ ou que le manque d'AQ/CQ constituent les principales causes de refus d'études[2]. À noter que les lignes directrices révisées s'harmoniseront le plus possible avec les directives énoncées par des organismes internationaux telle que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

---

[1]Il s'agit du processus, mis en oeuvre par l'Office of Pesticide Programs, de réexamen des données scientifiques à l'appui des demandes d'homologation, de réévaluation des risques pour la santé humaine et pour le milieu, et de prise de décisions relatives à la réhomologation de tous les pesticides homologués avant le 1er novembre 1984.

[2]La Rejection Rate Analysis a été réalisée pour déterminer quelles étaient les raisons du rejet d'études et pour augmenter la proportion des études acceptées, présentées en vue de la réhomologation de produits par les fabricants de pesticides.

Mesures prises pour la production de données

Deux commissions privées concernant l'ensemble de l'industrie ont été mises sur pied afin de partager le coût de production de données génériques sur l'exposition pour simplifier la réhomologation de produits antiparasitaires aux États-Unis, en Californie et au Canada. Conditionnellement à une autre évaluation lorsque toutes les données auront été amassées, il est prévu que les données de ces Commissions pourraient être conformes à certaines exigences en matière de données, applicables à l'homologation de nouveaux produits. En faisant appel à ces commissions pour se conformer aux exigences en matière de données, l'EPA pourrait se donner une base plus complète et scientifiquement plus solide que celle dont elle dispose présentement pour évaluer l'exposition en fonction d'usages en contexte agricole ou résidentiel, notamment sur les pelouses.

L'Agricultural Reentry Task Force (ARTF) a été mise sur pied pour constituer une base de données génériques sur l'exposition au retour au champ, destinée à répondre aux exigences en matière de données après l'application et sur le retour au champ, en ce qui touche à l'exposition par voie cutanée et par inhalation (L.D. 875.2400 et 875.2500). Des études privées seront évaluées en vue d'être intégrées à la base de données, et les carences en données sur l'exposition après l'application en contexte agricole seront déterminées. L'ARTF procédera ensuite à la tenue d'études sur l'exposition après l'application et déterminera des coefficients génériques de transfert cutané axés sur les activités mal documentées des ouvriers manuels.

L'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF) a été mise sur pied pour préparer des données sur l'exposition des spécialistes et des résidents qui mélangent, transvasent et appliquent des pesticides sur les pelouses de résidences ou sur d'autres étendues de gazon (L.D. 875.1100 et 875.1300), ainsi que pour préparer des données sur l'exposition de non-professionnels qui se rendent sur des surfaces (pelouses) après l'application des pesticides (L. D. 875.2400 et 875.2500). Tout comme avec la base de données sur le retour au champ après le traitement, en contexte agricole, les études existantes, publiées ou privées, seront évaluées en vue de leur inclusion dans la base de données sur l'exposition à l'extérieur en milieu résidentiel; les carences en données sur l'exposition après l'application et sur l'exposition des personnes qui mélangent, transvasent et appliquent des pesticides à l'extérieur en milieu résidentiel, seront identifiées. Ensuite, l'ORETF fera ses propres études en ces deux domaines de manière à produire des données génériques axées sur les usages résidentiels pour lesquels il n'existe pas suffisamment de données.

Les données génériques privées sur l'exposition en milieu résidentiel et en milieu agricole, produites par l'ARTF et par l'ORETF, seront utilisées avec les renseignements spécifiques aux produits à l'étude (données sur le résidu foliaire à faible adhérence, données sur la toxicité, etc.) pour évaluer les risques associés aux différents produits, selon les besoins.

PERSPECTIVE HISTORIQUE

Peu de temps après l'introduction des insecticides organophosphorés, soit à la fin des années 1940, on s'est mis à observer, chez des travailleurs agricoles, certains effets toxiques suite à l'application de certains composés insecticides organophosphorés. Ces épisodes étaient très irréguliers; c'est-à-dire qu'un même pesticide pouvait être employé, à la même dose, sur la même parcelle de terrain et sur une même culture, pendant plusieurs années sans la manifestation de signes de toxicité, mais l'années suivante, un nombre important de travailleurs pouvait présenter des symptômes caractéristiques d'une intoxication par des composés organophosphorés. Cela compliquait singulièrement l'examen du problème et contribuait à entretenir de nombreuses idées fausses. On pense notamment à celles voulant que seuls les inhibiteurs de l'enzyme acétylcholinestérase (AChE) (des carbamates et des composés organophosphorés insecticides) étaient à la source de problèmes de retour au champ, que l'exposition se faisait essentiellement par inhalation et qu'il se produisait seulement des effets aigus (Popendorf and Leffingwell, 1982).

Comme il était difficile de se renseigner sur les conditions à l'origine d'épisodes d'intoxication liés au retour au champ, on parvenait mal à établir un modèle plausible pour le calcul de délais de sécurité. Plusieurs modèles et plusieurs méthodes ont été proposés, mais avant 1980, on avait recours surtout à un modèle « épidémiologique ». Par exemple, on peut lire dans le *Federal Register* (vol. 40, n° 123, p. 26 900) du 25 juin 1975 qu' « un certain nombre d'épisodes sporadiques d'effets nocifs aigus sur des travailleurs agricoles ont été attribués aux résidus de pesticides à la surface de plantes à des concentrations toxiques... Présentement, on conçoit l'établissement de délais de sécurité pour des combinaisons précises de pesticides, de cultures et de pratiques agricoles comme un processus à deux étapes : 1) on postule un délai de sécurité; 2) on teste sur le terrain l'efficacité du délai postulé. » L'EPA ne pouvait pas se satisfaire de cette approche. À l'occasion d'une réunion du Scientific Advisory Panel (SAP) du FIFRA, les 22 et 23 février 1980, elle a présenté un nouveau modèle pour la détermination des concentrations compatibles avec un retour au champ et des délais de sécurité. Avec ce modèle du calcul du « degré d'exposition admissible » (DEA), il devenait inutile d'employer la méthode épidémiologique. Il permettait de fixer les concentrations et les délais de sécurité pour un retour au champ à partir de données sur la toxicité et sur la dissipation, en faisant jouer une corrélation entre la concentration des « résidus à faible adhérence » et les degrés d'exposition. Cette méthode s'applique à toutes les classes de composés et à toutes les formes de toxicité, peu importe que l'effet soit aigu ou chronique. Elle permet en outre de fixer les concentrations et les délais de sécurité pour un retour au champ sans exposition des personnes à des résidus de pesticides à des concentrations peut-être dangereuses. Dans cette version du groupe B de la série 875, la notion de DEA a été modifiée et redéfinie en termes de dose au moment du retour sur le terrain (DRT).

La version provisoire de 1980 des lignes directrices a été soumise à un examen après une période de commentaires du public et la formulation de conseils par le SAP; les L.D. ont été présentées de nouveau au SAP en mai 1981. La version de 1981 a été remaniée à son tour et présentée de nouveau au

SAP qui l'a réexaminée dans le cadre de la publication de plusieurs sections des L.D. La version définitive de la subdivision K a paru en octobre 1984. Les données dont il est question dans ce document (la subdivision K) ont ensuite été codifiées et constituées en exigences de données figurant dans le 40 CFR 158.140. Le présent document est une version révisée et élargie de la subdivision K (U.S. EPA, 1984). Les présentes lignes directrices reprennent en partie la version antérieure pour l'estimation du délai de sécurité et ajoutent de nouvelles sections sur les exigences en matière de données.

INDICES D'EXPOSITION APRÈS L'APPLICATION

Secteur agricole

Partout aux États-Unis, on se soucie de l'exposition après l'application aux pesticides, en milieu agricole comme en milieu résidentiel. On a commencé à s'inquiéter de l'exposition aux pesticides agricoles durant les années 1950 et les années 1960, alors qu'on a commencé à remplacer bon nombre des insecticides organochlorés, persistants mais généralement de faible toxicité aiguë, par des composés moins persistants mais souvent à l'origine d'une toxicité aigue. On pense notamment au parathion et à d'autres composés organophosphatés inhibiteurs de la cholinestérase, ainsi qu'aux N-méthylcarbamates, notamment la phosalone, le dialiphos et le méthomyl. Comme s'accomplissait cette transition vers des pesticides présentant une plus grande toxicité aiguë, il est arrivé à de rares occasions que les ouvriers de retour sur les champs traités, pour exécuter des tâches liées à la culture ou à la récolte, soient exposés à des pesticides à une concentration susceptible de causer des problèmes de santé et même des décès (CDFA, 1987; Milby *et al.*, 1964; Lores *et al.*, 1978; Krook *et al.*, 1971; Coye *et al.*, 1986).

Depuis 20 ans, ces préoccupations relatives à la sécurité au travail ont donné lieu à la création de nombreux programmes fédéraux et d'État de protection des travailleurs agricoles, dont l'adoption de délais de sécurité dans le cas des pesticides à l'origine d'une toxicité aiguë et de ceux qu'on suspecte d'être tératogènes ou cancérogènes. Nul doute que ces programmes ont contribué à réduire l'exposition professionnelle aux pesticides, mais il subsiste des préoccupations, comme en témoigne la documentation moderne de cas d'exposition et de troubles même dans des États comme la Californie, où les normes relatives à l'exposition et à la sécurité des personnes sont progressistes (Maddy *et al.*, 1990).

L'EPA estime à 2,25 millions le nombre des travailleurs agricoles aux États-Unis. De ce total, 10 000 à 20 000 personnes chaque année peuvent souffrir d'une intoxication aiguë par des pesticides (U.S. EPA, 1992a). En 1990, en Californie, il y a eu au total 1919 cas possibles, probables ou confirmés d'intoxication par des pesticides qui ont été signalés au California Department of Pesticide Regulation[3].

[3]En vertu de la loi d'État (article 2950 du California Health and Safety Code), tous les médecins de cet État doivent signaler toute maladie ou toute lésion susceptible d'avoir été causées par l'exposition à un pesticide.

De ce total, 165 cas (soit environ 8 %) sont attribuables à une exposition au champ. De 1982 à 1988, le nombre de ces cas signalés est passé de 274 à 492 chaque année (CDPR, 1993).

Maddy *et al.* (1990) décrivent trois événements distincts pour 1987 dans la vallée centrale de la Californie où 78 ouvriers agricoles, qui cueillaient du raisin, ont souffert d'une inhibition modérée à grave de la cholinestérase. Quarante-sept d'entre eux (environ 60 %) ont mentionné des symptômes qu'on pourrait observer en cas d'intoxication avec effets sur la cholinestérase. De ceux-ci, quatorze ont été hospitalisés pour des durées comprises entre 1 et 7 jours. Dans la vallée de la Napa, 9 ouvriers agricoles ont présenté les signes et les symptômes qu'on pourrait observer en cas d'intoxication avec effets sur la cholinestérase. À partir des indices réunis, il semble que l'insecticide phosalone soit à l'origine des 4 épisodes (Maddy *et al.*, 1990).

Secteur résidentiel

Exposition à l'intérieur en milieu résidentiel. Traditionnellement, on s'est surtout préoccupé de l'utilisation des pesticides en milieu agricole. Toutefois, depuis quelques années, les pesticides sont de plus en plus employés en milieu résidentiel, notamment à l'intérieur, de sorte qu'on se soucie davantage de l'exposition aux pesticides dans ces environnements.

On estime à plus de 90 % le nombre des ménages américains qui emploient divers produits antiparasitaires allant des désinfectants antimicrobiens aux insecticides (Godish, 1985). Le Research Triangle Institute (RTI, 1992) estime qu'en 1990, environ 20 % de tous les ménages (environ 16 millions) ont fait traiter leur logement par des spécialistes contre des organismes nuisibles comme les blattes, les fourmis et les puces. Cet usage important des pesticides mérite l'attention parce que la plupart des personnes passent une bonne partie de leur temps dans des locaux. On estime qu'un adulte passe quotidiennement une quinzaine d'heures au foyer, les enfants environ 21 heures (Lewis, 1990).

Selon le National Center for Health Statistics (NCHS, 1982-1991), les intoxication par des pesticides en milieu résidentiel ont été à l'origine de 97 morts accidentelles entre 1980 et 1988. Ce chiffre correspond à environ 77 % des morts attribuables à des pesticides où l'emplacement était précisé. De 1981 à 1990, aux États-Unis, les salles d'urgence ont traité, en moyenne, 20 000 cas d'exposition à des pesticides chaque année (Blondell, 1990). Dans 82 % des cas, cette exposition aurait eu lieu au foyer.

On a également montré des préoccupations à l'égard des expositions à des agents de préservation (p. ex., produits antimicrobiens) trouvés dans les locaux. Les produits antimicrobiens sont employés pour le traitement, à l'intérieur, de surfaces, de secteurs et d'objets, p. ex., les moquettes, les surfaces dures, les planchers, les tables, la lessive, les matelas et les produits en plastique. On pense aussi à l'exposition à des pesticides volatils contenus dans des produits pour l'intérieur (p. ex., les agents de protection dans la peinture) pour des durées variables.

À cause de la hausse du niveau des préoccupations et à cause des lacunes quant à notre connaissance de l'utilisation résidentielle des pesticides, l'EPA a effectué une étude, intitulée *Nonoccupational Pesticide Exposure Study* (NOPES), pour mesurer l'exposition de résidents à 32 pesticides. Cette étude a permis de montrer que la concentration dans l'air de nombreux pesticides était beaucoup plus élevée à l'intérieur qu'à l'air libre (U.S. EPA, 1990). L'EPA mène présentement une étude, intitulée *National Human Exposure Assessment Survey* (NHEXAS), pour mesurer la concentration des polluants, notamment les pesticides, dans l'air, l'eau, le sol, la poussière et les aliments, et sur différentes surfaces ainsi que dans différents tissus prélevés chez des personnes, au moyen de diverses techniques (Sexton *et al.*, 1995a, 1995b). Dans ce relevé, on recueillera également, par questionnaire, des renseignements sur les activités humaines et des caractéristiques démographiques. Avec cette étude, l'EPA veut documenter notamment la fréquence, la distribution et les déterminants de l'exposition totale dans la population en général, évaluer les tendances des expositions dans le temps et dans l'espace ainsi qu'évaluer les facteurs contribuant à l'exposition totale (Lebowitz *et al.*, 1995).

Exposition à l'extérieur en milieu résidentiel. Chaque année, on applique environ 70 millions de livres de matières actives antiparasitaires au foyer et sur le potager (LCPAC, 1993; GAO 1993). D'après le recensement national de l'emploi des pesticides au foyer et au jardin (*National Home and Garden Pesticide Use Survey* - RTI, 1992), environ 18 millions de ménages appliquent des pesticides sur la pelouse, 8 millions sur des cultures vivrières et 14 millions sur des plantes ornementales. Environ 15 % des 66,8 millions de ménages ayant un terrain gazonné privé ont fait appel à quelqu'un d'autre qu'un membre de la famille (p. ex., à une entreprise spécialisée) pour y appliquer des pesticides (RTI, 1992). Ces statistiques ont alimenté un vif débat public sur l'exposition potentielle aux pesticides et sur les risques pour la santé, particulièrement chez les enfants qui retournent dans des secteurs traités depuis peu.

Les pesticides appliqués à l'extérieur peuvent aussi dériver ou être transportés jusqu'à l'intérieur, où ils deviennent une source secondaire d'exposition des occupants de l'immeuble. Il peut s'agir de produits appliqués par le propriétaire lui-même ou par une entreprise spécialisée (herbicides, insecticides et fongicides), de pesticides pour le potager, d'applications publiques ou d'applications agricoles de pesticides dont les produits dérivent, et des fongicides pour le traitement du bois. Nishioka *et al.* (1996) ont montré empiriquement que les pesticides pour la pelouse pouvaient être transportés jusque sur les moquettes par les déplacements des personnes. On applique également des pesticides sur les manèges des terrains de jeux et dans les piscines (biocides).

Exposition des enfants. Pour faire suite à l'étude NOPES, l'EPA a effectué une autre étude afin d'estimer les méthodes susceptibles d'être appliquées à l'évaluation de l'exposition potentielle d'enfants aux pesticides trouvés au foyer et autour. Celle-ci paraissait indiquer que les pesticides logés dans la poussière domestique et dans les particules de sol peuvent constituer une source d'exposition chez les nourrissons et les enfants. Dans le cadre de l'étude, on avait étudié des maisons qui n'avaient pas été traitées spécifiquement aux fins de l'étude, mais qui l'avaient déjà été, pour déterminer l'exposition à des

pesticides employés au jardin et au foyer dans des conditions réelles. Les résultats préliminaires avaient indiqué qu'une variété de ces produits avait été détectée dans la poussière domestique. Les plus courants étaient les hydrocarbures chlorés persistants comme la dieldrine, le chlordane et le pentachlorophénol, qui avaient aussi été souvent détectés dans l'étude NOPES (Lewis *et al.*, 1994)[4].

L'exposition aux pesticides en milieu résidentiel a été associée à un nombre significatif de cas signalés d'intoxication par des pesticides mettant en cause des enfants (Fenske *et al.*, 1990; Berteau *et al.*, 1989; Zweiner and Ginsburg, 1988). Zweiner et Ginsburg (1988) avaient produit un rapport sur l'intoxication de 37 nourrissons par des composés organophosphatés et par des carbamates, au Texas. Quinze pour cent des enfants avaient montré des symptômes en moins de 36 heures après que leur demeure ait été traitée avec un insecticide par nébulisation ou par pulvérisation. Un nourrisson avait montré les signes d'une intoxication par des composés organophosphatés après avoir dormi sur une moquette traitée. En 1992, les centres antipoison ont signalé presque 63 000 cas d'exposition à des pesticides (notamment des produits désinfectants) d'enfants âgés de moins de 6 ans (Litovitz and Holm, 1993).

Fenske *et al.* (1990) ont mesuré la concentration après traitement du chlorpyrifos dans un appartement dont le plancher était couvert de moquette; ils ont constaté que les vapeurs de chlorpyrifos étaient significativement plus élevées à hauteur du visage des nourrissons (25 cm au dessus du sol) qu'à celle du visage d'adultes assis. Les chercheurs ont émis une hypothèse selon laquelle le fait d'ouvrir les fenêtres permettait d'obtenir un effet de dilution à 1 m du sol, mais que, la moquette constituant une source de chlorpyrifos volatilisé, cette substance était moins diluée à ras du sol (Fenske *et al.*, 1990). Les nourrissons et les enfants à l'acquisition de la marche peuvent être exposés à ces résidus lorsqu'ils rampent au sol ou qu'ils y jouent.

LÉGISLATION

Fondements législatifs

Le FIFRA fournit le cadre réglementaire pour que l'EPA, principalement par le mécanisme de l'homologation, réglemente la vente, la distribution, l'emploi et l'élimination des pesticides. En vue de l'homologation des pesticides, le FIFRA fixe comme norme que, lorsqu'ils sont utilisés conformément à des pratiques répandues et généralement admises, les pesticides ne doivent pas causer d'effets nocifs indus sur le plan de la santé humaine ou sur celui de l'environnement (7 U.S.C., sections 136a(c)(5) et (7)). Une norme similaire s'applique à la réhomologation des produits antiparasitaires existants et à l'approbation, par l'EPA, des usages expérimentaux de pesticides non homologués (7 U.S.C., sections 136b(g)(2) et 136c). Le FIFRA donne la définition suivante d'« effets nocifs indus sur le plan de l'environnement » : « tout risque déraisonnable pour l'homme ou pour le milieu, compte tenu des coûts

[4] À noter que la plupart des usages de la dieldrine, du chlordane et du pentachlorophénol sont maintenant interdits.

et des bénéfices économiques, sociaux et environnementaux, liés à l'emploi du pesticide » (7U.S.C., section 136b(b)).

Pour que l'EPA puisse déterminer de manière bien informée s'il existe des « effets nocifs indus », le FIFRA accorde à cette Agence de vastes pouvoirs lui permettant d'exiger, avant et après l'homologation, la tenue d'essais spécifiques par les détenteurs ou les demandeurs d'homologations, et la présentation à celle-ci des résultats (7 U.S.C., sections 136a, b et c). Les détenteurs et demandeurs d'homologations sont soumis à l'obligation permanente de fournir à l'EPA les renseignements relatifs à leurs produits nécessaires pour faire la preuve que ces produits sont conformes aux exigences en matière d'homologation. Ils sont également tenus de communiquer tout renseignement additionnel, susceptible d'influer sur la décision de l'EPA (7 U.S.C., sections 136a(c)(2)(B), 136b(b) et 136d(a)(2)).

Le *Food Quality Protection Act* de 1996 a été promulgué récemment. Cette loi a modifié le FIFRA et le *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FFDCA) de manière à constituer un système de réglementation complet dans le cas des pesticides. Selon l'U.S. EPA (1996), la nouvelle loi « entraîne une norme sanitaire unique pour tous les pesticides dans les aliments; elle met en place des mesures spéciales de protection des nourrissons et des enfants; elle accélère l'approbation de pesticides plus sécuritaires; elle crée des incitatifs au développement et au maintien d'instruments efficaces de protection des récoltes à l'intention des cultivateurs américains; et elle oblige à procéder à des réévaluations périodiques des homologations et des limites maximales de résidus, de manière à ce que les données scientifiques sur lesquelles est fondé l'octroi d'homologations soient gardées à jour ». La Loi comporte aussi des clauses spéciales relatives aux pesticides et aux produits antimicrobiens à usage limité et exigera de procéder à des évaluations des risques d'exposition à toutes les sources.

Rôle de l'EPA à titre de conseillère

Les exigences en matière de données pour l'homologation (40 CFR 158) spécifient les types de données et de renseignements généralement exigés, en vertu du FIFRA, pour porter des jugements réglementaires fondés, relativement aux pesticides pris individuellement que les fabricants proposent pour des usages expérimentaux, ou soumettent au processus d'homologation, de modification d'une homologation ou de réhomologation, sur le plan de leur potentiel d'exercer des effets nocifs indus.

En 1983, des lignes directrices ont été publiées sous forme d'une série de documents, les lignes directrices sur l'évaluation des pesticides, intitulée « *Pesticide Assessment Guidelines* ». Elles décrivaient les protocoles acceptables, les conditions d'essai et les données à communiquer à l'égard de chacune des spécifications d'essai. En fixant des exigences en matière de données, on cherche à faire produire des données et des renseignements sur l'identité, la composition, les effets nocifs possibles et le devenir dans le milieu des pesticides. Les lignes directrices ont été découpées de manière à former les subdivisions suivantes :

- Subdivision D (Product Chemistry) (caractéristiques chimiques des produits)
- Subdivision E (Wildlife and Aquatic Organisms) (faune et organismes aquatiques)
- Subdivision F (Hazard Evaluation: Human and Domestic Animals) (évaluation des dangers : humains et animaux domestiques)
- Subdivision G (Product Performance) (efficacité des produits)
- Subdivision I (Experimental Use Permits) (permis pour usages expérimentaux)
- Subdivision J (Hazard Evaluation: Nontarget Plants) (évaluation des dangers : végétaux non visés)
- Subdivision K (Reentry Exposure) (exposition au retour au champ)
- Subdivision L (Hazard Evaluation: Nontarget Insects) (évaluation des risques : insectes non visés)
- Subdivision M (Biorational Pesticides) (biotides) (révisée depuis et appelée Microbial and Biochemical Pest Control Agents)
- Subdivision N (Chemistry: Environmental Fate) (chimie : devenir dans le milieu)
- Subdivision O (Residue Chemistry) (résidus chimiques)
- Subdivision R Spray Drift (dérive du nuage de pulvérisation)

Un autre document a paru depuis 1987; il s'agit de la subdivision U (évaluation de l'exposition des applicateurs). De plus, plusieurs autres documents de principes et d'annexes aux lignes directrices sont venus s'ajouter.

À l'heure actuelle, l'Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances (OPPTS) s'occupe d'harmoniser les lignes directrices sur les pesticides et les substances toxiques (p. ex., les *Pesticide Assessment Guidelines*) avec leurs équivalents d'ailleurs dans le monde (p. ex., les directives de l'OCDE). L'objectif cherché par la réunion de ces lignes directrices en un seul ensemble de directives de l'OPPTS est la réduction dans la plus grande mesure possible des variations entre les méthodes d'essai à appliquer pour répondre aux exigences en matière de données de l'EPA en vertu du TSCA (15 U.S.C. 2601) et du FIFRA (7 U.S.C. 136, *et seq.*). Cette harmonisation vise un autre objectif, soit de réduire le fardeau que constitue la collecte des données pour l'industrie, dans la mesure où les résultats d'une étude conforme aux lignes directrices harmonisées peuvent être repris par un certain nombre de pays ou d'organismes de réglementation. En outre, l'harmonisation des lignes directrices de l'OPPTS avec celles de l'OCDE permettra à l'EPA de se conformer à l'Entente de mise en commun de données de l'OCDE.

Les lignes directrices harmonisées de l'OPPTS sont regroupées en 10 séries, chacune se décomposant en un certain nombre de groupes :

- Série 810 - Product Performance Test Guidelines (L.D. sur l'évaluation de l'efficacité des produits)
- Série 830 - Product Properties Test Guidelines (L.D. sur l'évaluation des propriétés des produits)

- Série 835 - Fate, Transport, and Transformation Test Guidelines (L.D. sur l'évaluation de la transformation, du transport et du devenir)
- Série 840 - Fate and Transport Field Studies Test Guidelines (L.D. sur l'évaluation des études sur le terrain portant sur le transport et le devenir)
- Série 850 - Ecological Effects Test Guidelines (L.D. sur l'évaluation des effets écologiques)
- Série 860 - Residue Chemistry Test Guidelines (L.D. sur l'évaluation des résidus chimiques)
- Série 870 - Health Effects Test Guidelines (L.D. sur l'évaluation des effets sur la santé)
- **Série 875 - Occupational and Residential Exposure Test Guidelines (L.D. sur l'évaluation de l'exposition professionnelle et en milieu résidentiel)**
  - Groupe A - Applicator Exposure Monitoring Test Guidelines (L.D. sur l'évaluation de l'exposition des applicateurs - l'actuelle subdivision U)
  - **Groupe B - Postapplication Exposure Monitoring Test Guidelines (L.D. sur l'évaluation de l'exposition après l'application)**
- Série 880 - Biochemicals Test Guidelines (L.D. sur l'évaluation des produits biochimiques)
- Série 885 - Microbial Pesticide Test Guidelines (L.D. sur l'évaluation des agents antiparasitaires microbiens)

Les lignes directrices dont il est question dans le présent document sont celles du groupe B de la série 875; on y trouve entre autres une version révisée de l'ancienne subdivision K, sur l'évaluation des pesticides. Le tableau A-1 décrit chacune des lignes directrices de la série 875, groupe B, et indique les numéros correspondants dans l'ancienne subdivision K (c.-à-d. la série 130).

À noter que les chercheurs réalisant des études sur l'évaluation de l'exposition des applicateurs ou sur l'évaluation de l'exposition après l'application doivent appliquer les directives sur l'AQ/CQ paraissant dans le présent document.

RÈGLEMENTS ET POLITIQUES

Pour la réalisation d'études d'évaluation de l'exposition après l'application, les chercheurs doivent connaître certains règlements et certaines politiques de l'EPA qui pourraient influer sur les études. Par exemple, la recherche portant sur des êtres humains doit être conforme aux exigences de la « *Common Rule* ». En outre, les recherches doivent être effectuées conformément aux exigences relatives aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (40 CFR 160) et aux exigences stipulées dans les normes de protection des travailleurs (*Worker Protection Standards*) (40 CFR 156 et 170), ainsi qu'à toutes les exigences relatives à la sécurité figurant sur l'étiquette, même si les produits ne sont pas visés par les WPS. On trouvera ci-après des règlements et des politiques de l'EPA dont un chercheur responsable d'une étude doit tenir compte lors de travaux d'évaluation de l'exposition après l'application.

Tableau A-1. Numéros des Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'exposition après l'application

Lignes directrices	Numéro dans la série 875	Numéro dans la subdivision K
Background and General Provisions (contexte et clauses générales)	875.2000	130-1
Study Design (conception des études)	875.2000	Non inclus
Dislodgeable Foliar Residue Dissipation: Agricultural (dissipation des résidus foliaires à faible adhérence : agriculture)	875.2100	132-1
Transferable Residue Dissipation: Lawn and Turf (dissipation des résidus transférables : gazon/pelouses)	875.2100	Non inclus
Soil Residue Dissipation (dissipation des résidus dans le sol)	875.2200	132-2
Indoor Surface Residue Dissipation (dissipation des résidus sur les surfaces à l'intérieur de locaux)	875.2300	Non inclus
Dermal Exposure (exposition cutanée)	875.2400	133-3
Inhalation Exposure (exposition par inhalation)	875.2500	133-4
Biological Monitoring (évaluation biologique)	875.2600	Non inclus
Product Use Information (renseignements sur l'utilisation des produits)	875.2700	non inclus
Descriptions of Human Activity (description des activités humaines)	875.2800	133-1
Data Reporting and Calculations (présentation des données et calculs)	875.2900	134

Protection des sujets humains

Common Rule. Le gouvernement fédéral a déterminé des obligations communes en vue de la protection des sujets humains prenant part à des travaux de recherche réalisés ou financés par différents Départements et différentes Agences, notamment l'EPA et l'USDA (US Department of Agriculture) (U.S. EPA, 1991). Ces exigences sont connues sous l'appellation informelle de « Common Rule ». L'EPA les a adoptées sous forme de règlement, codifié 40 CFR 26. Elle a commencé la rédaction d'un Ordre (EPA Order 1000.17 *Human Subject Research*) qui servira à la mise en vigueur de la politique énoncée en 40 CFR 26.

FIFRA. En plus de la *Common Rule,* le FIFRA comporte aussi des exigences en matière de protection des sujets humains. Conformément au sous-alinéa 12(a)(2)(P) de cette loi, il est interdit à quiconque « d'employer n'importe quel pesticide dans un essai sur des êtres humains à moins i) de les informer complètement de la nature et des objectifs de l'essai et de toutes les conséquences

raisonnablement prévisibles sur la santé physique et mentale des sujets, et ii) que ceux-ci acceptent librement de prendre part à l'essai. »

Norme sur la protection des ouvriers. Le 21 août 1992, l'EPA faisait paraître le *Worker Protection Standard Final Rule* en vertu du FIFRA (U.S. EPA, 1992b). Ce règlement, codifié 40 CFR 156 et 170, a été promulgué en vue de la protection des travailleurs contre les pesticides agricoles. Les clauses qu'il contient visent les conditions de travail de deux classes d'employés, soit ceux qui manutentionnent des pesticides (p. ex., qui les mélangent, les transvasent, les appliquent, nettoient ou réparent le matériel, dirigent les mouvements des appareils) et ceux qui exécutent des tâches ayant un rapport avec la culture et la récolte de végétaux dans les fermes, dans les serres, dans les pépinières ou dans les boisés qui pourraient être traités (p. ex., les inspecteurs, les cueilleurs et les ouvriers s'occupant de l'irrigation). La norme sur la protection des ouvriers comprend des clauses destinées à 1) éliminer ou réduire l'exposition aux pesticides, 2) atténuer les expositions possibles, 3) informer les employés des dangers associés aux pesticides.

Au moment de réaliser une étude sur le terrain, le chercheur doit faire en sorte que les clauses applicables du règlement sur la *Worker Protection Standard* sont respectées. De manière générale, tous les ouvriers doivent avoir accès aux renseignements touchant aux dangers des pesticides, des vêtements de protection adéquats doivent être fournis et il doit exister des stations de décontamination et de premiers soins. Consulter la partie C (AQ/CQ) pour des directives précises sur la protection des sujets humains qui prennent part à des études d'évaluation après l'application.

Bonnes pratiques de laboratoire

Les normes sur les bonnes pratiques de laboratoire (*Good Laboratory Practice* - GLP) du FIFRA constituent un règlement promulgué pour s'assurer de la bonne qualité et de l'intégrité des données présentées à l'EPA (U.S. EPA, 1989). « Celle-ci a fait paraître les normes de BPL du FIFRA pour la première fois dans le ***Federal Register*** du 29 novembre 1983 (48 FR 53946); elles ont été codifiées 40 CFR, partie 160... Ce règlement a été promulgué à la suite d'enquêtes réalisées par l'EPA et le FDA au milieu des années 1970, et qui ont révélé que certaines études [sur la toxicité] n'avaient pas été effectuées conformément à de bonnes pratiques de laboratoire » U.S. EPA, 1989). En 1989, l'EPA révisait les BPL de façon : 1) à y intégrer les clauses relatives aux essais environnementaux couramment trouvés dans les normes de BPL du TSCA, et 2) à appliquer toutes les données présentées à la défense de l'homologation, de la réhomologation ou d'un examen spécial de pesticides en vertu du FIFRA. « Bref, les normes sur les BPL du FIFRA permettront à l'EPA de s'assurer de la qualité et de l'intégrité de toutes les données présentées en vue de l'obtention d'autorisations de recherche ou de commercialisation de produits antiparasitaires » (U.S. EPA, 1989). La partie C du présent document (AQ/CQ) explique en détail comment se conformer aux BPL du FIFRA.

EXIGENCES FIXÉES DANS LES LIGNES DIRECTRICES - APERÇU

L'EPA exige des données sur l'exposition après l'application lorsqu'elle doit déterminer : 1) un délai de sécurité (c.-à-d. le temps qu'il faut avant que des personnes puissent se rendre sur un emplacement traité par des pesticides sans risque appréciable pour la santé), ou 2) si un pesticide peut être utilisé sans risque appréciable en contexte résidentiel. En général, ces données sont requises dans le cas de pesticides fortement toxiques dont le profil d'emploi est susceptible de se traduire par une importante exposition cutanée ou par inhalation des personnes qui pénètrent dans des champs ou dans des demeures traités. La décision d'exiger des données sur l'exposition après l'application est prise après examen des critères de toxicité et d'exposition expliqués en détail en 40 CFR 158.390.

À tout le moins, il faut des données sur la dissipation, sur l'exposition et sur la toxicité pour déterminer un délai de sécurité ou évaluer les risques. La dissipation peut s'opérer à partir du feuillage, du sol ou de surfaces situées dans des locaux. L'EPA peut exiger une ou plusieurs des études suivantes afin de déterminer le taux de dissipation, selon l'usage fait du pesticide : sur la dissipation du résidu foliaire à faible adhérence ou transférable, sur la dissipation du résidu dans le sol ou sur la dissipation du résidu sur des surfaces situées à l'intérieur de locaux. Les lignes directrices relatives à l'évaluation de la dissipation sont présentées dans les chapitres 3, 4, 5 et 6 de la partie B. L'exposition peut se faire par la voie cutanée, par inhalation ou par ingestion non alimentaire. Pour déterminer l'exposition chez les personnes, l'EPA peut exiger la tenue d'études sur l'exposition cutanée (chapitre 7 de la partie B) ou par inhalation (chapitre 8 de la partie B). L'exposition par ingestion non alimentaire peut être évaluée en appliquant les directives contenues dans le chapitre 9 de la partie B. Ou encore, les chercheurs peuvent décider de déterminer l'exposition des personnes par évaluation biologique (chapitre 10 de la partie B). Il faut des données sur la toxicité de pair avec des données sur la dissipation et sur l'exposition pour estimer le délai de sécurité ou faire en sorte que le risque associé à l'emploi en milieu résidentiel est négligeable. Aucune nouvelle étude de toxicité n'est exigée en vertu du 40 CFR 158.390. Au lieu de cela, les données exigées sur la toxicité proviennent d'études elles-mêmes exigées en vertu du 40 CFR 158.340. Ces exigences en matière de données sont décrites dans la subdivision F : Évaluation des dangers : humains et animaux domestiques. Enfin, il est possible de raffiner les estimations par la présentation de données sur l'absorption cutanée et de renseignements sur l'utilisation des produits (chapitre 11 de la partie B), ainsi que des descriptions des activités humaines (chapitre 12 de la partie B). Ces renseignements permettent à l'EPA de ne pas avoir à utiliser des estimations fondées sur des scénarios du pire des cas possibles. Le tableau A-2 indique les types d'études qui peuvent être exigées. Le choix des types d'études exigées pour l'estimation de l'exposition après l'application dépend du mode et des lieux d'emploi du pesticide à l'étude, des populations qui risquent d'être exposées, des voies d'exposition importantes et de la durée d'exposition.

EMPLOI DES LIGNES DIRECTRICES

Les renseignements présentés dans ce sommaire sont destinés à montrer au lecteur pourquoi les données sur l'exposition après l'application sont exigées et à l'aider à déterminer quelles études doivent être réalisées. Les sections subséquentes, soient la partie B, Lignes directrices, la partie C, AQ/CQ et la partie D, Évaluation de l'exposition et des risques, constituent le guide pratique pour l'exécution des études sur l'exposition après l'application.

Chacune des parties des lignes directrices de la partie B, par chapitre, porte un numéro 875, ce qui est conforme à l'initiative de l'OPPTS visant à développer des lignes directrices et une numérotation uniformisées, comme on l'a vu précédemment. En plus de la partie des lignes directrices d'intérêt (p. ex., 875.2500 - Exposition par inhalation), le chercheur doit à tout le moins consulter aussi la partie 875.2000, Contexte et clauses générales, la partie C, AQ/CQ, ainsi que la partie D, Évaluation de l'exposition et des risques.

Tableau A-2. Description des études requises.

Étude	Description
Études sur la dissipation	
Étude sur la dissipation du résidu foliaire à faible adhérence (agricole) ou transférable (pelouse et gazon) L.D. 875.2100	Les études sur ces résidus permettent d'évaluer, par analyse d'échantillons de feuilles prélevées à différents intervalles après le traitement, le taux de dissipation des pesticides qui peuvent être enlevés de leur substrat foliaire et transférés (p. ex., feuilles de plantes, gazon et plantes du potager) à la peau humaine.
Étude sur la dissipation des résidus dans le sol L.D. 875.2200	Ces études permettent d'évaluer la dissipation des résidus dans le sol en procédant par extraction et par dosage des résidus dans des échantillons de sol prélevés à des intervalles déterminés après le traitement.
Étude sur les résidus sur les surfaces à l'intérieur des locaux L.D. 875.2300	Ces études caractérisent la dissipation de résidus transférables de pesticides à partir de surfaces à l'intérieur de locaux en fonction du temps; on procède par échantillonnage et analyse des résidus de surface à différents intervalles après le traitement.
Mesure de l'exposition des personnes	
Exposition cutanée L.D. 875.2400	Les études de dosimétrie passive évaluent le potentiel d'exposition des personnes par voie cutanée; on procède par analyse des résidus de pesticides laissés sur des pièces ou des vêtements portés par les participants pendant des activités de retour au champ.
Exposition par inhalation L.D. 875.2500	Les études d'évaluation de l'exposition par inhalation permettent de déterminer les degrés potentiels d'inhalation au cours d'activités liées au retour au champ; on procède par analyse d'échantillons d'air prélevés au moyen de pompes d'échantillonnage individuelles, de moniteurs passifs, d'échantillonneurs à grand volume ou d'autres moyens.
Évaluation de l'exposition par ingestion non alimentaire	Ce type d'exposition peut être estimé à partir de données sur les résidus recueillies au moyen de l'une des L.D. mentionnées plus haut sur la dissipation, et à partir de taux d'ingestion uniformisés, selon le groupe d'âge ou l'activité considérée.
Évaluation biologique L.D. 875.2600	L'évaluation biologique permet d'évaluer la dose absorbée par la détermination du fardeau corporel ou de l'activité enzymatique dans certains tissus ou fluides, ou à partir de la mesure de la quantité du pesticide ou de ses métabolites éliminés par l'organisme.
Autres données	
Renseignements sur l'utilisation des produits L.D. 875.2700	La présentation de renseignements sur l'utilisation de produits (p. ex., usage typique comme le nombre de kg appliqués) et des pratiques agricoles qui y sont associées permettent d'évaluer plus précisément l'exposition.
Description des activités humaines L.D. 875.2800	Les données sur les activités humaines définissent les profils d'activité qui influent sur l'exposition. Ces données comprennent des renseignements spécifiques aux emplacements et aux sujets d'essai.

RÉFÉRENCES DE LA PARTIE A

Berteau, P.E.; Knaak, J.B.; Mengle, D.C.; Schreider, J.B. (1989) Insecticide Absorption from Indoor Surfaces. In: Biological Monitoring for Pesticide Exposure. ACS Symposium Series 382. Wang, R.G.; Franklin, C.A.; Honeycutt, R.C.; Reinert, J.C.; editors. pp. 315-326. American Chemical Society, Washington, D.C.

Blondell, J.M. (1990) Pesticide Related Injuries Treated in U.S. Hospital Emergency Rooms: 1987 Calendar year report, plus additional data supplied by the U.S. Consumer Product Safety Commission 1981-1990. U.S. EPA Report. U.S. EPA Office of Pesticide Programs, Health Effects Division.

California Department of Food and Agriculture (CDFA). (1987) Incidence of Multiple Case Systemic Illnesses of Agricultural Field Workers From Exposure to Residues of Organophosphate Pesticides in California, 1949 Through 1986. HS-137. Revised May 19, 1987.

California Department of Pesticide Regulation (CDPR). (1993) Summary of Illnesses and Injuries Reported by California Physicians as Potentially Related to Pesticides. HS-1666. March 1, 1993.

Coye, M.J.; Barnett, P.G.; Midtling, J.E.; Velasco, A.R.; Romero, P.; Clements, C.L.; O'Malley, M.A.; Tobin, M.W.; Lowry, L. (1986) Clinical Confirmation of Organophosphate Poisoning of Agricultural Workers. Amer. Jour. Ind. Med. 10:399-409.

Fenske, R.A.; Black, K.G.; Elkner, K.P.; Lee, C.; Methner, M.M.; Soto, R. (1990) Potential Exposure and Health Risks of Infants Following Indoor Residential Pesticide Applications. Amer. Jour. Publ. Health. 80:689-693.

GAO. (1993) Lawn Care Pesticides: Reregistration Falls Further Behind and Exposure Effects are Uncertain. General Accounting Office. GAO/RCED-93-80. April 1993. 41p.

Godish, T. (1985) Air Quality. Lewis Publishers, Inc. Chelsea, Michigan. pp. 293-337.

Krook, J.E.; Williams, W.A.; Freeman, J.I.; Hines, M.P. (1971) Parathion Poisoning - North Carolina. MMWR 20(5):38.

LCPAC. (1993) Lawn Care Pesticides White Paper. EPA Lawn Care Pesticide Advisory Committee. February 1993. 36p.

Lebowitz, M.D.; O'Rourke, M.K.,; Gordon, S.; Moschandreas, D.J.; Buckley, T.; Nishioka, M. (1995) Population-based Exposure Measurements in Arizona: A Phase I Field Study in Support of the National Human Exposure Assessment Survey. J. Exp. Anal. Environ. Epidem. 5:297-325.

Lewis, R.G. (1990) Human Exposure to Pesticides Used in and Around the Household. In: The Effects of Pesticides on Human Health. Baker, S.R.; and Wilkinson, C.F.; editors. Advances in Modern Environmental Toxicology. Vol. 18, Princeton Scientific, 1990.

Lewis, R.G.; Fortmann, R.C.; Camann, D.E. (1994) Evaluation of Methods for Monitoring the Potential Exposure of Small Children to Pesticides in the Residential Environment. Arch. Environ. Contam. Toxicol. 26:37-46.

Litovitz, T.L.; Holm K.C. (1993) 1992 Annual Report of the American Association of Poison Control Center's Toxic Exposure Surveillance System. American Journal of Emergency Medicine. 11:494-555.

Lores, E.M.; Bradway, D.E.; Moseman, R.F. (1978) Organophosphorus Pesticide Poisonings in Humans: Determination of Residues and Metabolites in Tissues and Urine. Archives of Environmental Health 33:270-276.

Maddy, K.T.; Edmiston, S.; Richmond, D. (1990) Illnesses, Injuries, and Deaths from Pesticide Exposures in California, 1949-1988. Reviews of Environ. Contam. Toxicol. 114:57-123.

Milby, T.H.; Ottoboni, F.; Mitchell, H.W. (1964) Parathion Residue Poisoning Among Orchard Workers. JAMA 189(5):351-356.

NCHS. (1982-1991) Vital Statistics of the U.S., National Center for Health Statistics, Washington, DC.

Nishioka, M.G.; Burkholder, H.M.; Brinkman, M.C.; Gordon, S.M.; Lewis, R.G. (1996) Measuring Transport of Lawn-Applied Herbicide Acids from Turf to Home: Correlation of Dislodgeable 2,4-D Turf Residues with Carpet Dust and Carpet Surface Residue. Environ. Sci. Technol. 30:3313-3320.

Popendorf, W.; Leffingwell, J.T. (1982) Regulating Organophosphate Pesticide Residues for Farmworker Protection. Residue Rev. 85:125-201.

Research Triangle Institute (RTI). (1992) National Home and Garden Survey. March 1992.

Sexton, K.; Kleffman, D.; Callahan, M. (1995a) An Introduction to the National Human Exposure Assessment Survey (NHEXAS) and Related Phase I Field Studies. J. Expos. Anal. Environ. Epidem. 5(3):229-232.

Sexton, K.; Callahan, M.; Bryan, E.; Saint, C.; Wood, W. (1995b) Informed Decisions About Protecting and Promoting Public Health: Rationale for a National Human Exposure Assessment Survey. J. Expos. Anal. Environ. Epidem. 5(3):233-256.

U.S. EPA. (1984) Pesticide Assessment Guidelines. Subdivision K. Exposure: Reentry Protection. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pesticide Programs.

U.S. EPA. (1989) Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA); Good Laboratory Practice Standards (Final Rule). Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency (40 CFR 160). Federal Register. 54 FR 34052. August 17, 1989.

U.S. EPA. (1990) Nonoccupational Pesticide Exposure Study (NOPES). Final Report. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development.

U.S. EPA. (1991) Federal Policy for the Protection of Human Subjects; Notice and Rules. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency (40 CFR 26). Federal Register 56 FR 28002. June 18, 1991.

U.S. EPA. (1992a) Regulatory Impact Analysis of Worker Protection Standard for Agricultural Pesticides. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Biological and Economic Analysis Division.

U.S. EPA. (1992b) Worker Protection Standard Final Rule. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency. Federal Register. 57 FR 38102. August 21, 1992.

U.S. EPA. (1993) Pesticide Reregistration Rejection Rate Analysis Occupational and Residential Exposure. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances. EPA 738-R-93-008.

U.S. EPA. (1996) For Your Information: Major Issues in the Food Quality Protection Act of 1996. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances.

Zweiner, R.J.; Ginsburg, C.M. (1988) Organophosphate and Carbamate Poisoning in Infants and Children. Pediatrics. 81:121-126.

PARTIE B

LIGNES DIRECTRICES

PARTIE B - CHAPITRE 1

CONTEXTE - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

LIGNES DIRECTRICES 875.2000 ..... B1-1

1.1 BUT ET PORTÉE B1-1

1.2 DÉFINITIONS B1-1

1.3 EXIGENCES RELATIVES À L'OBTENTION DE DONNÉES SUR L'EXPOSITION APRÈS L'APPLICATION ET DE DONNÉES À L'APPUI B1-7

1.3.1 Critères de toxicité et d'exposition B1-7

1.3.2 Demandes d'exemption B1-8

1.3.3 Exemption à l'intention des formulateurs B1-9

1.4 EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE PRÉSENTATION DE RAPPORTS B1-9

1.5 COORDINATION AVEC D'AUTRES EXIGENCES FIGURANT À LA PARTIE 158 DU 40 CFR B1-10

1.6 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES SUR LA TOXICITÉ B1-10

RÉFÉRENCES B1-13

PARTIE B - CHAPITRE 1
CONTEXTE - DISPOSITIONS GÉNÉRALES
LIGNES DIRECTRICES 875.2000

1.1 BUT ET PORTÉE

Les présentes lignes directrices décrivent les exigences en matière de données d'évaluation après l'application (40 CFR 158.390) qui peuvent être exigées pour l'homologation.

1.2 DÉFINITIONS

Les termes utilisés dans le groupe B de la Série 875 ont le même sens que dans le 40 CFR 152.3 et dans le 40 CFR 158. En outre, voici quelques définitions essentielles aux fins des présentes lignes directrices :

Absorption percutanée : Un mécanisme par lequel des pesticides franchissent la peau et atteignent la circulation systémique. Elle est normalement exprimée en termes de flux (masse par unité de surface de la peau et par unité de temps); elle peut aussi être exprimée en pourcentage (fraction de la quantité déposée sur la peau (exposition) qui atteint la circulation systémique, multipliée par cent, par unité de temps).

Activité : Une action spécifique, en rapport avec une tâche ou un comportement, pouvant se traduire par un épisode d'exposition (p. ex., récolter de cultures traitées, ramper sur une pelouse traitée) (voir aussi la définition de tâche).

Assurance de qualité : Un « système d'activités dont le but est de donner au producteur ou à l'utilisateur d'un produit ou d'un service l'assurance qu'il est conforme à des normes de qualité définies. Il comprend deux séries d'activités distinctes, mais apparentées, soit le contrôle et la vérification de la qualité » (Taylor, 1987).

Coefficient de danger : Valeur sans dimension obtenue en divisant la dose quotidienne moyenne (mg/kg/jour) par une valeur correspondant à un effet toxicologique prédéterminé (p. ex., une dose de référence en mg/kg/jour).

Coefficient de transfert : Une estimation du taux du transfert d'un résidu de pesticide, d'une surface traitée à une personne, pendant l'exécution de tâches précises ou d'autres activités; elle est généralement exprimée en cm^2/h. Dans un contexte agricole, par exemple, les coefficients de transfert sont calculés en termes du rapport de la dose reçue par l'ouvrier ($\mu g/h$) à la concentration du résidu à faible adhérence ($\mu g/cm^2$).

Concentration dans l'air au moment du retour sur le terrain (CAR) : La concentration maximale de résidus de pesticide, à un emplacement traité, qui ne risque pas d'exercer d'effets nocifs indus sur les personnes qui y pénètrent.

Contrôle de la qualité : Le « système d'ensemble des activités dont le but est de contrôler la qualité d'un produit ou d'un service de manière à ce qu'il corresponde aux besoins des utilisateurs. On cherche à atteindre les objectifs suivants : qualité satisfaisante, produit adapté aux besoins, fiable et à un prix abordable »

Courbe de dissipation : Une représentation graphique de la concentration de résidus de pesticides en fonction des différents intervalles de prélèvement, ou bien la représentation mathématique de ces données.

Cycle de travail : Une séquence définie de tâches qui peuvent être répétées aussi souvent qu'il le faut au cours d'une même journée de travail ou dans une période plus courte (dans le cas des plantes décoratives, un cycle de travail comprendrait, p. ex. la coupe, la mise en gerbes et le tri de chrysanthèmes). Une période d'évaluation de l'exposition devrait couvrir au moins un, sinon de multiples cycles de travail (voir aussi la définition de durée d'évaluation de l'exposition et d'observation répétée).

Délai de sécurité suggéré : Un délai proposé par le fabricant avant le retour sur le terrain afin d'assurer la protection des personnes.

Délai de sécurité : La période qui doit s'écouler entre la fin d'un traitement avec un pesticide et le moment où des personnes peuvent retourner sur l'emplacement traité (40 CFR 170.3).

Dose : Un terme appliqué de manière générique à la description de la quantité d'un composé chimique à laquelle est exposé un organisme par une de plusieurs voies d'exposition. Il est possible de spécifier les voies d'exposition dans le contexte de l'environnement, et particulièrement le point de mesure en créant des sous-catégories de doses. (Voir aussi la définition de dose potentielle, de dose appliquée, de dose absorbée et de dose atteignant un organe). Normalement, la dose est exprimée en termes de masse par unité de masse corporelle et par unité de temps; elle est souvent exprimée en mg/kg/jour.

Dose absorbée (dose interne) : La quantité de pesticide qui atteint la circulation systémique après avoir franchi un obstacle déterminé à son absorption (au niveau de la peau, des voies respiratoires ou de l'épithélium gastro-intestinal, par exemple). Elle est ordinairement exprimée en masse par unité de masse corporelle et par unité de temps (p. ex., mg/kg/jour). L'expression « dose interne » est un terme plus général dénotant la quantité absorbée au niveau de surfaces d'échange ou d'obstacles précis à son absorption (U. S. EPA, 1992).

Dose appliquée : La quantité d'une substance du côté extérieur d'un obstacle à l'absorption (c.-à-d. peau, système respiratoire ou tractus gastro-intestinal), qui peut être absorbée, mais qui n'a pas encore franchi la ligne de défense externe de l'organisme (U. S. EPA, 1992).

Dose au moment du retour sur le terrain (DRT) : Dose à laquelle il devient possible de retourner sur un emplacement traité avec un composé chimique sans subir plus que des effets nocifs négligeables par suite de l'exposition au composé chimique parce que le seuil du mode d'action biologique de ce composé n'a pas été atteint (mg/kg/jour).

Dose potentielle : La quantité du composé chimique qui pourrait être inhalée sans le port d'un respirateur ou qui pourrait se déposer sur la peau sans le port de vêtements de protection.

Ordinairement, cette dose est exprimée en masse par unité de masse corporelle et par unité de temps (c.-à-d. mg/kg/jour).

Dose quotidienne moyenne (DQM) : Une dose pondérée sur une période spécifiée, pourvu que l'on tienne compte de la fréquence, de la durée et de l'intensité de l'exposition pendant cet intervalle. La DQM est ordinairement exprimée en mg/kg/jour.

Dose quotidienne moyenne pour la durée de vie (DQMDV) : La dose pondérée sur la durée de vie d'une personne, en fonction de la fréquence, de la durée et de l'intensité des périodes d'exposition. La DQMVD est ordinairement exprimée en mg/kg/jour.

Dose atteignant un organe : La quantité d'un composé chimique en mesure de réagir avec toute cellule ou tout organe donné (U. S. EPA, 1992).

Échantillons servant à la récupération après le transport : Ces échantillons permettent de mesurer la stabilité pendant le transport des substances à analyser dans chaque substrat (c.-à-d. qu'ils nous aident à déterminer si des pertes de substances à analyser se produisent durant le transport des échantillons). La récupération des substances à analyser dans ces échantillons ne dit rien des pertes attribuables aux conditions du milieu pendant l'échantillonnage au champ.

Échantillons témoins ou blancs d'échantillons : Des milieux échantillonnés qui sont réputés ne contenir aucun résidu d'aucune des substances à analyser, et qui sont manipulés, entreposés, transportés et analysés avec un ensemble ou un lot d'échantillons de résidus ou de détermination de l'exposition. Ils servent ordinairement à déterminer et à chiffrer des erreurs constantes qui faussent les lectures. Ces échantillons sont parfois appelés des blancs d'échantillons.

Site : On désigne par ce terme toute plante, tout animal, tout objet ou tout lieu à qui un pesticide est appliqué ou qui est protégé par une application adjacente d'un pesticide. Voici des exemples : cultures, plantes décoratives, pelouses, denrées entreposées, êtres humains, animaux domestiques, habitations, structures en bois, plans d'eau, bateaux, usines de traitement des aliments, hôpitaux, produits en plastique et décharges contrôlées.

Enrichissement : L'opération consistant à ajouter une substance à analyser, en concentration déterminée, dans le substrat constituant l'échantillon de manière à évaluer les pertes aux étapes du prélèvement, du transport ou de l'analyse.

Équipement de protection personnelle : Les appareils et les vêtements portés pour protéger l'organisme contre le contact avec des pesticides ou des résidus de pesticides; on pense notamment aux combinaisons, aux tenues, aux gants, aux chaussures et aux casques, masques et tabliers de protection contre les produits chimiques, aux appareils de protection respiratoire et aux verres de protection (40 CFR 170.240).

Étude sur la stabilité à l'entreposage : Les étude sur la stabilité à l'entreposage servent à déterminer la stabilité des substances à analyser dans ou sur des substrats appropriés, dans des conditions d'entreposage semblables à celles de l'entreposage des échantillons sur le terrain. Les dispositifs de prélèvement d'échantillons enrichis doivent être entreposés pour la durée maximale et dans les conditions prévues d'entreposage des échantillons sur le terrain. On inclut dans cette

notion les pertes pendant l'entreposage et celles attribuables aux opérations en laboratoire. Ces études sur la stabilité peuvent être réalisées de pair avec une étude sur le terrain ou avant.

Exposition : Une mesure de l'environnement à l'origine d'une dose. L'exposition est mesurée en termes de concentration de l'agent dans le milieu où se fait le contact, pondérée sur la durée du contact (U. S. EPA, 1992).

Exposition cutanée : Il s'agit de la mesure chiffrée de la quantité du résidu déposée sur la peau. Elle est normalement exprimée en densité ou en masse par unité de temps de la substance qui s'est déposée sur une superficie déterminée de l'épiderme (p. ex., exposition de la main en mg/h); notion équivalente à celle de la dose potentielle par voie cutanée.

Intervalle d'échantillonnage : Écart entre le traitement et le jour ou l'heure où sont prélevés des échantillons pour une étude donnée (p. ex., 4 h, 1 jour, 2 jours après, etc.)

Limite de détection (LD) : La LD est le point à partir duquel « une valeur mesurée dépasse l'incertitude qui y est associée » (Taylor, 1987). Il existe de nombreuses façons de définir la LD, p. ex., le signal de fond plus trois fois l'écart-type de la plus faible concentration mesurable, trois fois le rapport signal/bruit du niveau de bruit de base ou trois fois l'écart-type de la plus faible concentration mesurable.

Limite de quantification (LQ) : La LQ est le point où « les mesures deviennent quantitativement significatives » (Taylor, 1987). Elle correspond à la plus faible quantité possible de résidu de pesticide qu'on peut quantifier avec précision et de manière répétitive. On peut la définir de nombreuses manières, p. ex., le signal de fond plus dix fois l'écart-type de la plus faible concentration mesurable, dix fois le rapport signal/bruit du niveau de bruit de base ou dix fois l'écart-type de la plus faible concentration mesurable. En pratique, la LQ correspond à la plus faible concentration d'enrichissement récupérable de manière adéquate dans le cadre du processus de validation de la méthode.

Marge d'exposition : Cette valeur correspond au rapport entre la dose sans effet nocif observable (DSENO) et une dose ou un degré d'exposition estimé.

Mise au point de méthodes d'analyse : La démarche consistant à appliquer des principes scientifiques à la mise au point des techniques d'échantillonnage nécessaires à une analyse fiable des matières à analyser dans un substrat échantillonné.

Modèle pharmacocinétique : Un modèle pouvant servir à prédire l'évolution dans le temps de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion d'une substance étrangère dans un organisme (p. ex., un pesticide).

Observation répétée : Une observation ou une série d'observations se rapportant à une période donnée de l'évaluation de l'exposition, effectuées sur un sujet d'essai (ou un volontaire). Par exemple, la surveillance d'une équipe de dix cueilleurs pendant un cycle de travail correspondrait à dix observations répétées. Aux fins des présentes lignes directrices, la durée d'évaluation pour ce qui constitue chaque fois une observation répétée doit être représentative d'une activité typique (p. ex., la plupart des activités professionnelles après l'application ont une durée de 4 à 8 heures), et elle doit être suffisante pour permettre d'obtenir des mesures chiffrables.

Pénétration par arrosage : Irrigation subséquente à l'application d'un pesticide sur la pelouse. Cette pratique est conseillée avec certains pesticides pour les faire passer du feuillage au chaume ou au sol.

Période d'échantillonnage : La période de prélèvement des échantillons à différents intervalles d'échantillonnage de manière à caractériser la dissipation.

Période d'évaluation de l'exposition : La durée de l'évaluation de l'activité étudiée en rapport avec l'exposition. Aux fins des présentes lignes directrices, la durée de l'évaluation de chacune des activités répétées (répétitions) doit être représentative d'activités caractéristiques (p. ex., la majeure partie des activités professionnelles suivant un traitement ont une durée de 4 à 8 heures); la durée doit être telle qu'elle permet l'obtention de mesures chiffrées. (Voir aussi la définition d'observation répétée et de cycle de travail).

Pesticide antimicrobien : Un pesticide dont la fonction est de désinfecter, d'assainir ou de réduire ou atténuer la prolifération ou le développement de microorganismes, ou encore de protéger des objets inanimés, des procédés ou des circuits industriels, des surfaces, des eaux ou d'autres substances chimiques contre leur contamination, leur encrassement ou leur détérioration attribuables à des bactéries, des virus, des champignons, des protozoaires, des algues ou des myxobactéries (ou pellicules biologiques) (FIFRA, section 2).

Préparation commerciale : Un produit antiparasitaire dont l'étiquette : 1) porte des directives sur son usage (sous la forme que la préparation est distribuée ou vendue ou en combinaison avec d'autres substances dans un mélange préparé par l'utilisateur) comme moyen de lutte contre des organismes nuisibles ou comme produit défoliant, dessicant ou de régulation de la croissance végétale; 2) ne mentionne pas que la préparation peut servir à la préparation ou à la formulation d'autres produits antiparasitaires (40 CFR 152.3)

Préparation commerciale caractéristique : Un produit antiparasitaire représentatif d'une catégorie majeure de formulations (p. ex., concentré émulsifiable, en granules).

Récupération au champ : Les résultats d'expériences menées en vue de déterminer la perte de substances à analyser à partir de dispositifs de prélèvement sur le terrain d'échantillons enrichis, dans des conditions environnementales et pour des durées d'exposition équivalentes à celles dans lesquelles sont obtenus les échantillons pour la détermination de l'exposition au champ. Lorsque les échantillons enrichis sont manipulés et analysés de pair avec les échantillons de travail, on se trouve à tenir compte des pertes durant le transport, l'entreposage et le traitement en laboratoire, en plus de l'exposition sur le terrain aux facteurs environnementaux (p. ex., température, éclairement).

Récupération au laboratoire : Résultats d'analyses effectuées au laboratoire pour déterminer l'efficacité de la récupération d'une substance à analyser qui est recueillie par des dispositifs de prélèvement sur le terrain d'échantillons enrichis jusqu'à une concentration donnée. Cette récupération est révélatrice des pertes encourues pendant les opérations effectuées au laboratoire (p. ex., aux étapes de l'extraction, de la purification, du dosage, etc.). Elle ne mesure pas les pertes attribuables aux conditions d'entreposage ou aux facteurs environnementaux. L'objectif

des études de récupération au laboratoire est de contribuer au développement de méthodes et à la cueillette de données de validation. On doit analyser des échantillons de récupération au laboratoire en même temps que les échantillons pour la détermination de l'exposition au champ afin d'évaluer la performance quotidienne de la méthode employée.

Résidu à faible adhérence : La quantité de résidu chimique déposée à la surface des feuilles qui n'a pas été absorbée dans la feuille ou qui ne s'est pas dissipée, et qu'on peut détacher en agitant les échantillons de feuilles dans une solution détergente ($\mu g/cm^2$).

Résidu transférable : La partie du résidu d'un pesticide appliqué qui est susceptible d'être transférée aux personnes autrement que par la voie alimentaire. Il existe différentes méthodes de mesure qui ne nécessitent pas le dosage du total des résidus dans le substrat traité.

Résidu transporté dans l'air : Résidu de pesticide, ce qui comprend les vapeurs et les aérosols ainsi que d'autres matières particulaires qui restent en suspension dans l'air après l'application du pesticide ou qui passent en suspension dans l'air à un emplacement traité. Cette valeur est ordinairement exprimée en concentration, ou en masse par volume d'air (p. ex., mg/m^3).

Résidu(s), résidu(s) de pesticides et résidu(s) d'un pesticide : Matière(s) active(s), impuretés toxiques du pesticide, produits de décomposition de la matière active et impuretés de fabrication du pesticide qui demeurent sur l'emplacement traité ou qui demeurent sur des articles subséquemment transportés hors de l'emplacement.

Retour hâtif : Le retour de personnes sur un emplacement traité au moyen d'un pesticide avant l'écoulement d'un intervalle défini.

Retour sur le terrain : Le retour d'une ou de plusieurs personnes sur un emplacement après son traitement.

Substitut, substitut d'un pesticide : Un composé chimique ou un mélange de composés autres que le pesticide à l'étude, qui pourraient servir à quantifier l'exposition humaine au pesticide à l'étude. Il peut s'agir d'une matière active d'un pesticide homologué pour l'usage étudié ou pour un usage très voisin.

Tâche : Un travail effectué par une personne conformément à des pratiques modernes et généralement reconnues, ou toute autre activité humaine susceptible de se traduire par une exposition des personnes à des résidus de pesticide à l'emplacement traité (voir aussi la définition d'activité).

Type d'usage : Un groupe de cultures, de végétaux ou de situations présentant des risques similaires d'exposition au cours d'activités après l'application.

Validation de la méthode : Une démarche établissant qu'une méthode d'analyse permet de mesurer, dans un substrat donné, la dose en une substance à analyser à un degré de sensibilité choisi et avec une précision et une exactitude acceptables.

1.3 EXIGENCES RELATIVES À L'OBTENTION DE DONNÉES SUR L'EXPOSITION APRÈS L'APPLICATION ET DE DONNÉES À L'APPUI

La détermination d'un délai de sécurité est stipulée en vertu des dispositions du 40 CFR 158.520 (anciennement le 40 CFR 158.390) en vue de l'homologation de chacune des préparations qui répond à au moins un des critères de toxicité mentionnés ci-après et dont un des types d'usage pourrait figurer dans l'une des classes d'utilisation indiquées ci-dessous. Les données sur l'exposition après l'application sont aussi utiles pour déterminer si un pesticide peut être employé dans un contexte résidentiel ou commercial sans être à l'origine de risques appréciables pour les personnes.

1.3.1 Critères de toxicité et d'exposition

Comme mentionné dans le 40 CFR 158.520, des données sur l'exposition après l'application peuvent être exigées lorsqu'un pesticide répond à au moins un des critères de toxicité et à au moins un des critères d'exposition.

Critères de toxicité

- La DL_{50} aiguë par voie cutanée de la matière active de qualité technique (MAQT) est inférieure à 2000 mg/kg (c.-à-d. catégories de toxicité I et II)
- La CL_{50} aiguë par inhalation de la MAQT est inférieure à 0,5 mg/L (étude de 4 h)
- La DL_{50} aiguë par voie orale est inférieure à 50 mg/kg (c.-à-d. catégorie de toxicité I)
- D'autres effets nocifs ont été observés dans n'importe quelle des études de toxicité suivantes : cancérogénécité (lignes directrices 83-2), neurotoxicité (L.D. 82-6, 82-7), reproduction (L.D. 83-4), chronique sur l'alimentation (y compris les essais d'immunotoxicité) (L. D. 83-1) et toxicité sur le plan du développement (L.D. 83-3, 83-6), ou encore
- Des données épidémiologiques ou sur des cas d'intoxication indiquent qu'une exposition après l'application est à l'origine d'effets nocifs.

Critères d'exposition

- Le pesticide sera appliqué à des cultures ou dans des régions ayant un lien avec la production de denrées agricoles où des personnes seront exposées à des résidus de pesticide après les traitements à cause de tâches à effectuer.
- Le pesticide sera appliqué au grand air sur des emplacements non agricoles, comme la pelouse autour de résidences, où des personnes peuvent être exposées.
- Le pesticide sera appliqué à l'intérieur, soit dans des locaux résidentiels, commerciaux, industriels ou agricoles, où peut se produire une exposition après l'application.

L'EPA développe les critères de toxicité et d'exposition pour les agents antimicrobiens; ils seront ajoutés plus tard aux présentes lignes directrices.

1.3.2 Demandes d'exemption

Exemptions générales. Le demandeur d'homologation peut demander d'être soustrait à l'obligation de fournir une partie des données ou toutes les données exigées en vertu du 40 CFR 158.390 et décrites dans le groupe B de la Série 875, à condition de démontrer par écrit que les données exigées sont inapplicables au produit ou au pesticide précis à l'étude. On trouvera des détails sur les demandes d'exemption dans le 40 CFR 158.45.

Exemption parce que l'exposition est négligeable. Le demandeur d'homologation peut fournir une description des emplacements et des activités humaines liées au retour sur le terrain montrant qu'une exposition substantielle des personnes aux résidus du pesticide n'est raisonnablement pas prévisible. Lorsque le demandeur adresse également une demande d'être soustrait à l'exigence de fournir un délai de sécurité sur l'étiquette d'un produit spécifique, l'EPA prendra en considération la demande et les descriptions fournies. Elle accordera l'exemption si elle souscrit à la justification avancée.

Exemptions pour d'autres raisons précises. Le demandeur d'homologation peut demander d'être soustrait à l'obligation de fournir certaines données exigées en vertu du 40 CFR 158.390 et décrites dans le groupe B de la Série 875, à condition de démontrer que des conditions ou des caractéristiques spécifiques du pesticide ou du produit rendent inutile l'exigence de fournir les données en question. Il peut s'agir notamment de la composition, de la vitesse de décomposition, de la toxicité ou d'autres propriétés physico-chimiques d'un pesticide ou d'un produit spécifique, propriétés ou caractéristiques qui sont fondamentalement différentes des facteurs examinés par l'EPA en vue de la détermination des exigences en matières de données apparaissant dans le 40 CFR 158.390.

1.3.3 Exemption à l'intention des formulateurs

Conformément au 40 CFR 158.50, un demandeur d'homologation d'une préparation commerciale qui achète et utilise de manière légale un produit homologué pour formuler une préparation commerciale n'est ordinairement pas obligé de présenter les données ou de faire référence aux données dont il est question au groupe B de la Série 875. De tels produits achetés doivent être homologués et étiquetés à titre de produits destinés à la fabrication ou au même usage que la préparation commerciale formulée par le demandeur. Cette exemption est conforme à l'intention du Congrès manifestée au sous-alinéa 3(c)(2)(D) du FIFRA, qui stipule ce qui suit :

> « Aucun demandeur d'homologation d'un pesticide proposant d'acheter un pesticide homologué d'un autre producteur afin de le formuler en un pesticide faisant l'objet de la demande d'homologation n'aura à : 1) présenter ou donner en référence des données relatives au produit acheté; 2) offrir de verser une juste compensation autrement requise en vertu du sous-alinéa 3)c)(1)(D) du FIFRA pour l'emploi de ces données. »

Du fait que les études requises en vertu du 40 CFR 158.390 et étudiées dans les présentes lignes directrices auraient normalement été effectuées par le fabricant d'origine, les formulateurs de pesticides auraient rarement à effectuer eux-mêmes ces essais pour acquérir des données en vue de l'homologation de leurs propres produits. Ils peuvent le faire s'ils le souhaitent, mais ils se fient ordinairement aux données produites par le fabricant du produit destiné à la fabrication, sauf si ce dernier ne reconnaît plus l'usage homologué du produit qui intéresse le formulateur. Le cas échéant, il revient au formulateur de fournir les données nécessaires.

1.4 EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE PRÉSENTATION DE DONNÉES

En résumé, la présentation des résultats d'études doit être conforme aux stipulations du document PR 86-5 et à celles du 40 CFR 160.185 sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). En général, les stipulations relatives aux BPL contiennent des renseignements sur la présentation des études communiquées. On trouve d'autres exigences relatives à la présentation dans la partie sur les exigences en matière de données pour l'homologation dans le 40 CFR 158.32. Les unités de mesure à utiliser sont celles du système international.

1.5 COORDINATION AVEC D'AUTRES EXIGENCES FIGURANT À LA PARTIE 158 DU 40 CFR

Le demandeur doit déterminer s'il est possible de coordonner des études effectuées pour se conformer aux exigences du 40 CFR 158.390 avec des études exigées en vertu d'autres sections du 40 CFR 158, comme la section 158.640 dont il est question dans la subdivision G (Rendement des produits), la section 158.540 dont il est question dans la subdivision J (Évaluation des dangers : plantes visées et non visées), la section 158.290 dont il est question dans la subdivision N (Exigences sur le plan chimique : devenir dans le milieu) et la section 158.240 dont il est question dans la subdivision O (Exigences sur le plan chimique : chimie des résidus). Les études doivent être coordonnées avec les données recueillies pour se conformer aux exigences du 40 CFR 158.340 dont il est question dans la subdivision F (Évaluation des dangers : humains et animaux domestiques) et avec les renseignements de la subdivision I (Permis pour des usages expérimentaux). Le demandeur d'homologation doit aussi être au fait des conséquences pour l'étiquetage découlant de cette Série, relativement à la subdivision H (Rédaction de l'étiquette).

1.6 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES SUR LA TOXICITÉ

Les données toxicologiques présentées par les demandeurs d'homologation pour permettre d'évaluer la toxicité d'un pesticide chez les personnes et chez les animaux domestiques, conformément au 40 CFR 158.340, doivent être utilisées pour déterminer un délai de sécurité ou pour évaluer tout risque associé à des scénarios d'exposition après l'application. Ces données sont décrites dans les sections de la subdivision F mentionnées ci-après. Le chapitre 2 de la partie D - Calculs, contient des renseignements détaillés sur l'application de ces données à la détermination du délai de sécurité.

Sections de la Subdivision F

Essais de toxicité aiguë		
Toxicité aiguë, voie orale - rat	81-1	870.1100
Toxicité aiguë, peau	81-2	870.1200
Toxicité aiguë, inhalation	81-3	870.1300
Irritation primaire de l'oeil - lapin	81-4	870.2400
Irritation primaire de la peau	81-5	870.2500
Sensibilisation de la peau	81-6	870.2600
Neurotoxicité différée (aiguë) - poule	81-7	870.6100
Neurotoxicité aiguë - rat	81-8	870.6200
Essais de toxicité subchronique		
Orale, 90 jours - 2 espèces, rongeurs et autre que rongeurs	82-1	870.3100 870.3150
Cutanée, 21 jours	82-2	870.3200
Cutanée, 90 jours	82-3	870.3250
Par inhalation, 90 jours - rat	82-4	870.3465
Neurotoxicité différée, 28 jours - poule	82-6	870.6100
Neurotoxicité, 90 jours - rat	82-7	870.6200
Essais de toxicité chronique		
Chronique par alimentation - 2 espèces, rongeurs et autre que rongeurs	83-1	870.4100
Cancérogénécité - deux espèces, rat et souris de préférence	83-2	870.4200
Essais de toxicité sur le plan du développement et de la reproduction		
Toxicité pour le développement- deux espèces, rat et lapin de préférence	83-3	870.3700
Toxicité pour la reproduction	83-4	870.3800
Toxicité pour le développement postnatal	83-6	870.6300
Essais de mutagénécité		
Essai de réversion sur *Salmonella typhimurium*	84-2	870.5265
Essais sur des cellules de mammifères en culture	84-2	870.5300
Essais cytogénétiques *In vivo*	84-2	870.5380 870.5385 870.5395

Essais spéciaux		
Métabolisme général	85-1	870.7485
Innocuité chez les animaux	85-2	870.7500
Pénétration par la peau	85-3	870.7600
Comportement opérant fonctionnel	85-5	870.7800
Effet sur le système nerveux périphérique		
Immunotoxicité	85-6	870.6850
	85-7	870.7800

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 1 DE LA PARTIE B

Taylor, J.K. 1987. Quality Assurance of Chemical Measurements. Lewis Publishers, Inc. Chelsea, Michigan.

U.S. EPA. 1992. Guidelines for Exposure Assessment. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency. Federal Register. 57 FR 22888, May 29, 1992.

PARTIE B - CHAPITRE 2

CONCEPTION DES ÉTUDES

LIGNES DIRECTRICES 875.000 ..... B2-1
2.1 INTRODUCTION B2-1
2.2 CONSIDÉRATIONS SUR LE CHOIX DES EMPLACEMENTS B2-2
2.2.1 Profils d'emploi et activités B2-3
2.2.2 Considérations d'ordre géographique et climatique B2-6
2.2.3 Emplacements ou populations à contrôler dans une région B2-9
2.2.4 Saison de l'évaluation B2-11
2.2.5 Part du marché B2-11
2.3 NOMBRE D'ÉCHANTILLONS ET D'OBSERVATIONS RÉPÉTÉES ... B2-11
2.4 INNOCUITÉ DES ESSAIS B2-12
2.5 MATÉRIEL ET MÉTHODES B2-13
2.5.1 Matériel B2-14
2.5.2 Application du pesticide B2-14
2.5.3 Description des méthodes de dosage des pesticides B2-14
2.6 MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT ET DE MANUTENTION DES ÉCHANTILLONS B2-15
2.7 CHIMIE ANALYTIQUE B2-15
2.8 ASSURANCE ET CONTRÔLE DE QUALITÉ B2-16
2.8.1 Assurance de qualité B2-16
2.8.2 Contrôle de qualité B2-18
2.9 PLANIFICATION DE MESURES D'URGENCE B2-18
2.10 PRÉSENTATION DE RAPPORTS ET TENUE DE REGISTRES B2-18

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 2 DE LA PARTIE B B2-19

PARTIE B - CHAPITRE 2
CONCEPTION DES ÉTUDES
LIGNES DIRECTRICES 875.000

2.1 INTRODUCTION

Lorsque certains critères de toxicité et d'exposition sont atteints (se reporter au 40 CFR 158.390), l'EPA exige que certaines données d'évaluation de l'exposition après l'application soient fournies. Il peut s'agir de données sur l'exposition humaine et sur la dissipation des produits chimiques (p. ex., les résidus à faible adhérence et les résidus transférables). Avant d'entreprendre toute étude d'évaluation après l'application, on doit préparer un plan d'étude. L'EPA exige des chercheurs qu'ils lui soumettent pour examen une version provisoire de leur protocole d'étude avant d'entreprendre les travaux. De pair avec les autres éléments de la conception de l'étude décrits dans la présente section, ces versions provisoires des protocoles doivent comprendre des plans d'urgence en cas d'événements météorologiques majeurs et pour compenser l'abandon possible d'un certain nombre des participants ou toute autre situation susceptible de nuire à la bonne marche de l'étude. En outre, tous les protocoles doivent se conformer aux exigences stipulées dans le 40 CFR 160 : *FIFRA Good Laboratory Practices* (U.S. EPA, 1989). Ils doivent aussi présenter une justification complète du choix des emplacements et des activités devant faire l'objet d'une évaluation ainsi que d'autres aspects de l'étude (p. ex., choix des cultures, saison d'activité). Il est obligatoire que l'EPA examine les versions provisoires des protocoles, cela afin de fournir aux demandeurs d'homologation des éclaircissements sur la portée de chaque étude. De plus, l'examen des protocoles par l'EPA permet d'éviter toute fausse interprétation de l'étude dans le cadre de l'application de mesures réglementaires découlant des données produites par l'étude en question.

Cette partie des lignes directrices donne un aperçu des considérations essentielles à faire figurer dans les plans en vue de réaliser des études en vertu du groupe B, Série 875. La section 2.2 - Conception des expériences, porte sur des facteurs tels que le choix des emplacements et des activités à surveiller, et sur des questions associées aux variations géographiques et saisonnières. La section 2.3 - Nombre d'échantillons et d'observations répétées, traite du nombre de cas d'exposition humaine et du nombre de données ponctuelles environnementales nécessaires à la réalisation des études. La section 2.4 - Innocuité des essais, décrit les exigences relatives à la protection des personnes qui participent aux activités de recherche. La section 2.5 - Matériel et méthodes, contient des renseignements relatifs au choix du matériel servant aux essais, aux procédés adoptés pour l'application des pesticides et aux techniques d'évaluation utilisées pour déterminer l'exposition des personnes et les concentrations dans le milieu. La section 2.6 - Manutention des échantillons et méthodes de prélèvement, traite des exigences générales en relation avec la manutention et le prélèvement des échantillons. La section 2.7 - Chimie analytique, fournit des orientations générales sur la nature des renseignements à inclure dans les protocoles d'étude sur les méthodes d'analyse qu'on se propose d'utiliser. La section 2.8 - Assurance et contrôle de la

qualité, donne les exigences pour la conception d'études nécessaires pour faire en sorte que les données sont fiables et de bonne qualité. Cette partie des lignes directrices décrit aussi les éléments critiques de ce que sont de bonnes pratiques de laboratoire (40 CFR 160) à considérer au moment de la conception des études. De plus, les sections 2.2 et 2.10 traitent de la planification de mesures d'urgence, de la communication des résultats et de la tenue des registres. Dans cette partie des lignes directrices, l'analyse est limitée à la conception d'études destinées à recueillir des données sur l'exposition après l'application et sur la dissipation de produits chimiques. Les chapitres 3 à 12 de la partie B décrivent les techniques d'échantillonnage, les méthodes d'évaluation et d'autres exigences en matière de données. La partie C contient les détails sur la façon de combler les besoins en matière d'assurance et de contrôle de qualité. Les données sur la toxicité utilisées pour les calculs sont issues des exigences du 40 CFR 158.340. La partie D contient des indications sur la manière d'opérer les calculs sur ces données.

2.2 CONSIDÉRATIONS SUR LE CHOIX DES EMPLACEMENTS

Au moment de la conception d'une étude sur la dissipation de produits chimiques ou sur l'exposition après l'application, on doit commencer par répondre aux cinq questions suivantes :

- Quels profils d'emploi et quelles activités doit-on surveiller?
- Quelles régions géographiques et climatiques doit-on surveiller?
- Quels emplacements doit-on surveiller?
- Durant quelles saisons doit-on effectuer l'évaluation?
- Quels profils d'emploi correspondent le mieux à une part critique du marché?

En général, les chercheurs choisiront une combinaison d'emplacements, d'activités et de régions géographiques et climatiques représentatifs de l'emploi du produit antiparasitaire et qui permettront de bien mettre en évidence l'effet toxicologique à étudier. Dans le cas d'un produit exerçant un effet toxicologique épidermique, par exemple, l'évaluation après l'application doit être axée sur les activités pouvant se traduire par une exposition de cette nature. Les évaluations de l'EPA sont basées sur des effets spécifiés dans les documents de la Health Effects Division, Office of Pesticide Products, intitulés « *Toxicology Endpoint Selection Documents* », en vertu de la subdivision F : Toxicologie, humains et animaux domestiques (40 CFR 158). Les chercheurs sont tenus de présenter des protocoles avant la mise en marche de toute étude afin de donner à l'EPA la possibilité d'examiner le plan d'étude et d'émettre des commentaires pour faire en sorte que les données produites permettent de répondre aux questions sur l'innocuité du produit antiparasitaire en question.

Les matières actives des pesticides peuvent être homologuées pour la lutte contre une vaste gamme d'organismes nuisibles en milieu agricole, industriel ou commercial et résidentiel (p. ex., un insecticide pour usage domestique peut aussi être homologué comme agent de lutte contre la mineuse des feuilles de la tomate et comme agent de lutte contre les mouches dans les usines de transformation des

aliments). Dans le cadre du processus d'évaluation des risques, au moment de la conception d'une étude, les chercheurs doivent choisir quels usages ils vont surveiller et déterminer lesquels peuvent être considérés comme étant représentatifs de plusieurs usages antiparasitaires. Cette étape est nécessaire car, pour de nombreux produits chimiques, il n'est pas faisable de produire des données en fonction de chacun des scénarios possibles d'exposition. L'EPA recommande d'asseoir ces décisions sur une stratégie qui tient compte des doses et des fréquences d'application, des risques d'exposition, des régions climatiques et géographiques ainsi que la part du marché du produit. Les chercheurs sont encouragés à utiliser les renseignements figurant à la figure B2-1 et dans les sections 2.2.1 à 2.2.5 pour l'étape du choix des emplacements. La figure B2-1 présente un arbre de décision s'appliquant à chacune de ces questions d'importance critique. Ces éléments d'orientation peuvent aussi aider les chercheurs à préparer une stratégie d'ensemble pour la réalisation des études nécessaires à l'homologation de leurs produits. Chester (1993) et Fenske et Teschke (1995) fournissent aussi une aide pour la conception et la réalisation d'études sur l'exposition à des pesticides.

2.2.1 Profils d'emploi et activités

Au moment de leur retour au champ, les travailleurs agricoles peuvent exécuter des tâches variées comme l'éclaircissage, la récolte de cultures et l'aménagement du couvert. Dans le contexte industriel et commercial, les activités de retour sur le terrain comprennent, par exemple, la manutention de boues de forage traitées, l'entrée dans des conteneurs fumigés et le contact avec des surfaces aseptisées dans les installations de soins de santé. En contexte résidentiel, on se préoccupe des enfants qui jouent sur une pelouse traitée, de l'exposition par inhalation après un traitement termiticide et de l'ingestion non alimentaire de résidus chimiques attribuable au fait de porter à la bouche des choses contaminées par des résidus de pesticides. Dans la conception d'une étude, les chercheurs doivent préciser quelles activités seront surveillées au cours de l'étude (p. ex., l'élagage, la cueillette, le jeu, etc.). Les chercheurs doivent aussi justifier leur choix de ces activités.

On doit tenir compte des facteurs suivants dans le choix des activités ou des profils d'emploi à surveiller :

- Intensité de l'exposition : Pour certains effets à long terme (c.-à-d. la cancérogénécité), les chercheurs peuvent décider d'observer des activités conduisant à une exposition caractéristique (c.-à-d. qui fourniraient des données sur la tendance principale). Pour certains effets aigus à court terme, au contraire, ils peuvent observer des activités conduisant à une exposition dans le pire des cas possibles (c.-à-d. le degré supérieur d'exposition). Les chercheurs ne doivent pas choisir d'emplacements qui réduiraient au minimum le risque d'exposition à cause de facteurs évidents comme le fait de procéder à la récolte mécanique plutôt que manuelle d'une même culture.

- Représentativité : L'activité choisie doit être représentative. La représentativité doit être fondée sur le fait que les activités observées correspondent bien à l'activité d'intérêt ou que le profil d'emploi est caractéristique pour le produit antiparasitaire étudié. Par exemple, dans les scénarios d'exposition dans des locaux, comme en milieu résidentiel après un traitement termiticide, les

chercheurs doivent tenir compte du type de construction et de la ventilation des locaux. Les données obtenues à partir d'observations faites dans une maison avec sous-sol du Maryland ne pourront peut-être pas se substituer aux données qu'on obtiendrait dans une maison à dalle caractéristique de la Floride à cause de différences entre les types de construction et les profils régionaux d'emploi des pesticides. De plus, l'échantillonnage doit se faire dans la zone de contact pour faire en sorte que les résultats de l'échantillonnage soient représentatifs de l'exposition des personnes. Par exemple, l'échantillonnage doit se faire dans la zone de la culture où les travailleurs s'occupent (c.-à-d. qu'il n'est peut-être pas nécessaire de procéder à des prélèvements en périphérie de la culture, où il y a peu de contact). Les chercheurs doivent aussi veiller, au cours de l'étude, à ne pas modifier les comportements ordinaires des sujets (p. ex., les techniques d'échantillonnage doivent être le moins perturbantes possible). Lorsque la technique d'évaluation, peu importe laquelle, interfère avec le comportement du sujet, les chercheurs doivent décrire les effets et expliquer comment le degré d'exposition peut en être affecté.

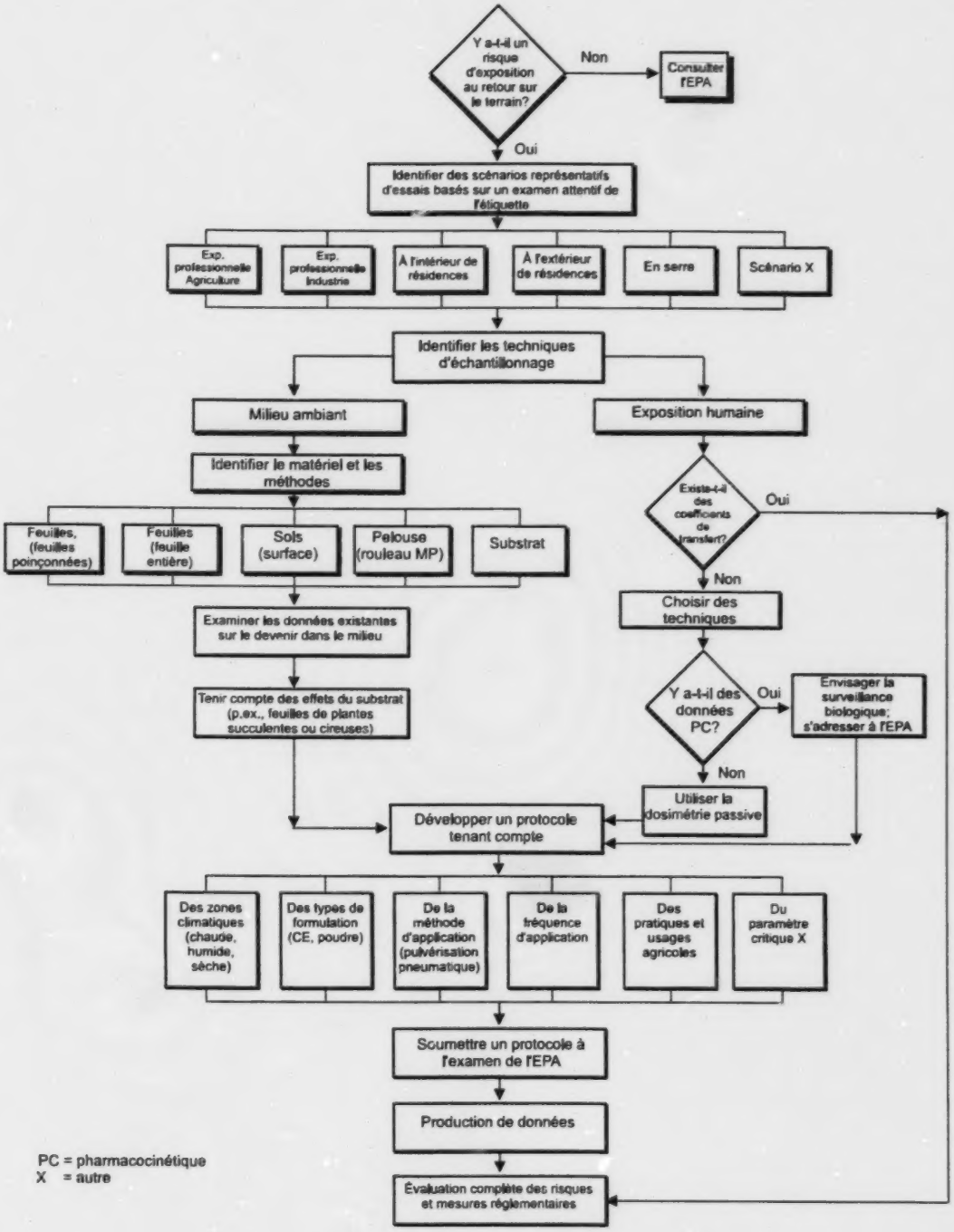


Figure B2-1. Arbre de décisions pour le choix des emplacements et des activités

- Pratiques et usages agricoles : Pour des emplacements donnés, les pratiques agricoles peuvent varier à l'intérieur des régions. Par conséquent, on doit tenir compte de la variabilité dans les pratiques agricoles. Par exemple, la récolte de fruits dans les vergers peut se faire au moyen d'échelles et de paniers ou au moyen de matériel mécanisé mobile (p. ex., élévateurs à nacelle). De plus, les pratiques peuvent varier également dans les secteurs commercial ou industriel. Par exemple, les installations où des produits antimicrobiens sont ajoutés aux procédés et aux produits diffèrent dans le type de ventilation appliqué.

2.2.2 Considérations d'ordre géographique et climatique

Toute étude d'évaluation doit se dérouler dans un emplacement et sous un climat semblables à ceux où le profil d'emploi du produit étudié s'appliquera. Pour la désignation des régions géographiques et climatiques servant de cadre aux essais d'évaluation à l'extérieur (p. ex., études sur le retour au champ et sur l'exposition par les pelouses en milieu résidentiel), on doit tenir compte des facteurs suivants :

- Représentativité : Les données doivent provenir des régions géographiques où le produit chimique est utilisé (p. ex., les amandes poussent presque uniquement en Californie). L'EPA a préparé une carte qui délimite des régions pour effectuer des études en vertu de la subdivision O : chimie des résidus. Cette carte divise les États-Unis en 13 régions distinctes (Figure B2-2). Les chercheurs doivent tenir compte de l'existence de ces régions au moment de définir le type et le nombre d'études à effectuer en vue de l'homologation d'une matière active dans un pesticide (c.-à-d. que ces régions peuvent aider les chercheurs à délimiter les régions où un produit chimique est employé).

- Climat : L'étude doit se dérouler sous un climat correspondant au climat auquel s'applique le profil d'emploi en question. On encourage les chercheurs à prendre connaissance des données du National Weather Service pour voir s'il existe des différences entre les régions, sur le plan climatique, en ce qui regarde le pesticide étudié. Dans la conception de l'étude, on doit aussi envisager des plans d'urgence en cas d'événements météorologiques anormaux ou catastrophiques (p. ex., pluies exceptionnelles dans une région aride de la Californie au moment d'une étude sur les résidus foliaires à faible adhérence). Se reporter à la partie C- AQ/CQ, pour des détails sur les critères d'acceptabilité en ce qui regarde la production de données climatiques.

- Divers : Différents facteurs environnementaux, comme le type de sol, les pratiques agricoles et les populations d'organismes nuisibles, peuvent varier d'une région à une autre. À cause de cela, les pratiques agricoles peuvent varier considérablement. Les chercheurs doivent tenir compte des pratiques régionales et des exigences figurant sur les étiquettes au moment de mettre en forme le plan d'une étude.

Dans le plan d'étude, on doit spécifier la source et le type de données météorologiques à recueillir. À tout le moins, on doit enregistrer les données sur la température de l'air, sur l'humidité et sur les précipitations pendant la période d'évaluation. Il est logique de faire figurer d'autres données comme la vitesse et la direction du vent ainsi que la température du sol. Des données de remplacement provenant d'emplacements voisins pourraient être acceptables, mais il est conseillé de bien évaluer la question avant de faire ce choix. Il est fortement recommandé de procéder sur place aux relevés des précipitations.

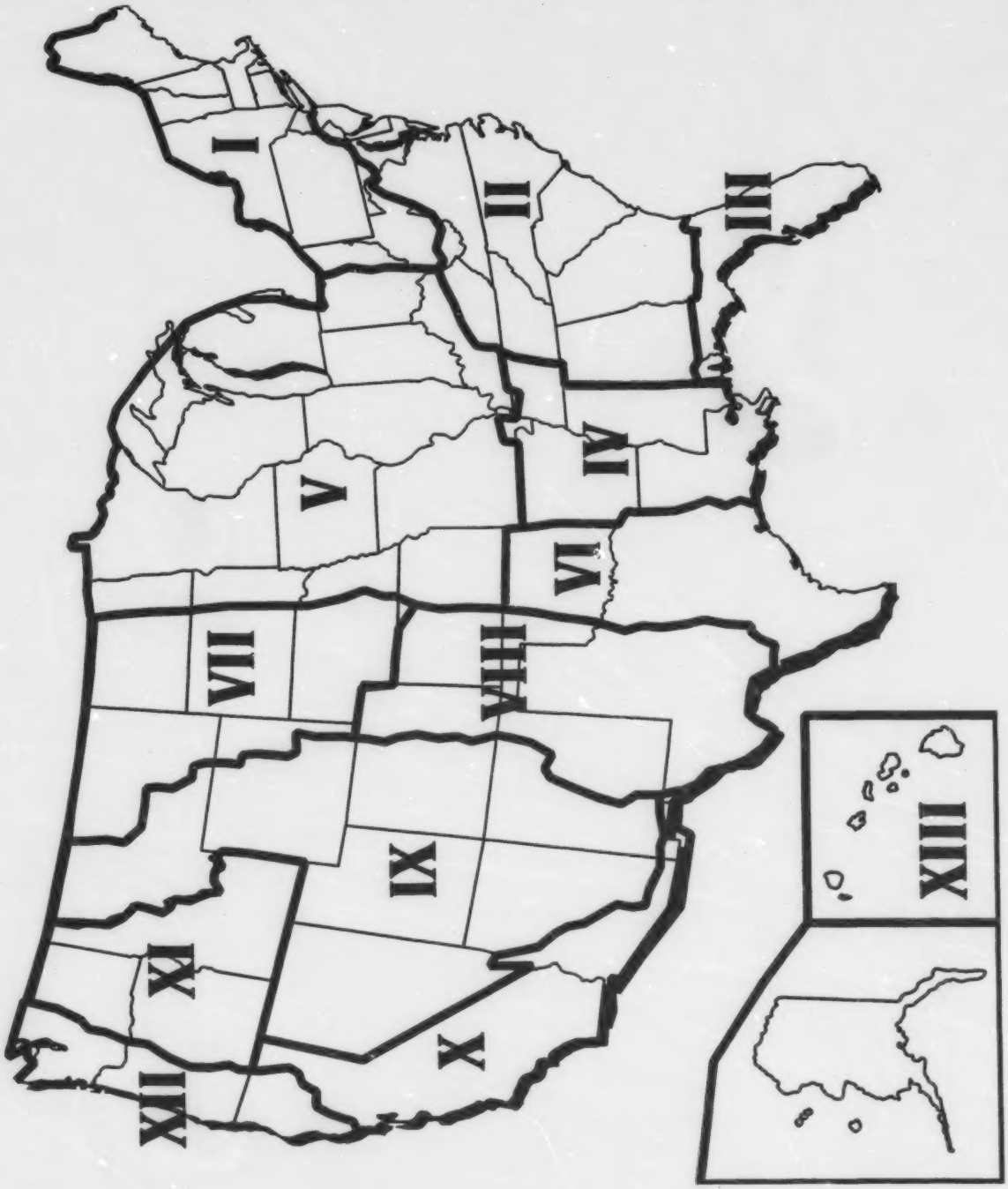


Figure B2-2. Régions d'essais pour les résidus chimiques

Dans le cas des emplacements situés à l'intérieur de locaux, on doit aussi prendre en considération ce qui suit :

- Variations géographiques : On doit aussi tenir compte des profils d'emploi, des techniques de construction et d'autres facteurs susceptibles d'agir, à l'échelle nationale, sur l'exposition après l'application aux pesticides dans les locaux. L'emploi des termiticides dans le nord-est des États-Unis, par opposition à leur emploi en Floride, constitue un bel exemple. En général, les types de construction diffèrent d'une région à une autre. En Floride, peu de maisons ont un sous-sol à cause du niveau élevé de la nappe d'eau souterraine, au contraire des maisons du nord-est des États-Unis. Les techniques d'application des termiticides varient donc en fonction de ce critère. Or, elles peuvent avoir des effets sur le degré d'exposition par inhalation.

- Variations climatiques : L'évaluation effectuée dans les locaux peut être influencée par les variations climatiques, celles-ci pouvant déterminer en partie le type de construction et les comportements humains. En général, les résidences situées sous des climats plus chauds sont moins bien isolées. Par conséquent, le taux de renouvellement de l'air y est généralement plus élevé (c.-à-d. que les contaminants dans l'air des locaux y sont plus dilués). De plus, les systèmes de climatisation de l'air (CVC) sont plus fréquemment utilisés dans les climats chauds.

2.2.3 Emplacements ou populations à contrôler dans une région

Lorsque les chercheurs ont déterminé quelles activités et quels profils d'emploi, et quelles régions géographiques ou climatiques les intéressent, ils doivent choisir une population et un emplacement spécifiques, dans une région donnée, sur qui procéder à leurs observations. En général, ces emplacements doivent correspondre au scénario d'exposition correspondant au pire des cas possibles, à moins que les chercheurs puissent justifier leur recours à un scénario différent.

Au moment de choisir des emplacements situés à l'extérieur, les chercheurs doivent tenir compte de quatre facteurs :

- Hauteur et maturité des cultures : En fonction des emplacements agricoles considérés dans une région géographique et climatique donnée, les chercheurs doivent tenir compte de la hauteur de la culture et de sa maturité générale pour leurs effets sur les activités caractéristiques de retour au champ. Ces facteurs ont une importance critique puisqu'on pense que l'exposition par la peau peut être directement proportionnelle au contact des personnes avec le feuillage et à la maturité des plants (c.-à-d. que l'exposition cutanée au moment du retour au champ constitue généralement la principale voie d'exposition des personnes). En milieu résidentiel, les chercheurs doivent veiller à choisir des emplacements où le gazon est représentatif de la région (composé de variétés courantes de graminées, recevant un même nombre de traitements de pesticides ou d'engrais, etc.).

- Pratiques agricoles : En fonction des emplacements agricoles considérés dans une région géographique donnée, les chercheurs doivent tenir compte des pratiques agricoles. On pense ici, par exemple, à l'aménagement des vignes, à l'élagage et à l'étayage des arbres, à la tonte de la pelouse et à la réalisation d'incisions annulaires sur la vigne. Il est malaisé de quantifier l'effet de

variations des pratiques agricoles à l'intérieur de mêmes régions. Toutefois, on peut raisonnablement croire que cette variabilité peut agir sur le degré d'exposition correspondant à une activité donnée au retour au champ (p. ex., en Californie, les pratiques de tuteurage des vignes et d'annélation peuvent varier suffisamment d'un producteur à l'autre, à l'intérieur d'une même région, pour donner lieu à des degrés différents d'exposition).

- Populations : À l'intérieur de régions géographiques données, on trouve souvent des populations d'ouvriers qui effectuent diverses tâches à leur retour au champ. Dans la conception de leur étude, les chercheurs doivent tenir compte du degré d'expérience de leurs sujets d'expérience. Les personnes choisies pour l'étude doivent être représentatives de la population exposée. Idéalement, le groupe des sujets doit effectuer les tâches de manière régulière et être familier avec les activités et le but de l'étude. Par exemple, les sujets d'expérience doivent être des ouvriers ordinaires plutôt que des volontaires sans expérience de ce travail. De la même façon, les sujets d'expérience, pour les études en milieu résidentiel, doivent être représentatifs des résidents et des propriétaires d'habitations qui sont exposés.

- Représentativité : Dans une région donnée, la représentativité est fonction de la couverture de la culture, des pratiques agricoles employées et des populations humaines visées par l'évaluation de l'exposition. Les chercheurs doivent veiller à bien évaluer chacun de ces enjeux au sein de la région retenue pour l'étude. Dans toute présentation à l'EPA, ils doivent fournir leur justification où sont détaillés les aspects tant généraux que spécifiques du processus de sélection de l'emplacement.

Au moment de choisir des emplacements situés dans des locaux, les chercheurs doivent tenir compte de deux facteurs additionnels :

- Type de construction : On peut appliquer des pesticides à l'intérieur de locaux en contexte résidentiel, commercial et industriel. Or, le type de construction peut influer sur la distribution et la persistance des résidus dans les bâtiments traités, à cause de différences sur le plan du taux de renouvellement de l'air, du degré d'isolation, de la nature des surfaces dures et de l'utilisation générale des matériaux de construction communs. Les chercheurs doivent tenir compte de ces paramètres dans la conception des études. Ainsi, lorsqu'ils doivent procéder à l'évaluation de l'exposition par inhalation après un traitement termiticide, les chercheurs doivent traiter des quatre types fondamentaux de construction résidentielle (c.-à-d. dalle, sous-sol, vide sanitaire et plénum) dans leurs protocoles.

- Modes de ventilation : L'EPA se préoccupe vivement de l'exposition par inhalation après un traitement avec un pesticide appliqué dans les locaux. Avec le type de construction, le taux de renouvellement de l'air constitue probablement le paramètre le plus crucial en ce qui regarde la concentration dans l'air en fonction du temps. Par conséquent, les chercheurs doivent tenir compte de ce taux dans la conception de leur étude. En général, ils doivent décrire l'emploi fait de tout dispositif de ventilation (naturelle ou système CVC) pendant la tenue d'une étude, et ils doivent présenter l'agencement et les dimensions de tout bâtiment à l'étude.

2.2.4 Saison de l'évaluation

Les études doivent se dérouler au cours des saisons où l'exposition est la plus préoccupante et où les conditions réunies font peser le plus grand risque d'exposition humaine. Avec toute évaluation après l'application, les données doivent être recueillies au cours de la saison où le scénario précis d'exposition qui est exploré, se produit normalement (retour au champ en contexte agricole pendant une saison caractéristique de récolte, exposition à l'air de locaux résidentiels traités pendant la saison de prolifération d'organismes nuisibles communs, etc.).

2.2.5 Part du marché

Dans la préparation d'une stratégie pour justifier l'étiquetage d'une matière active, les chercheurs doivent envisager tous les usages rendus possibles par l'étiquette en vigueur ou l'étiquette proposée, et tenir compte du marché principal pour le produit en question. L'analyse des parts du marché peut aider les chercheurs à préparer un plan stratégique de sélection et de conception des études (doses habituelles et inhabituelles, saisons, cultures, etc.). Ceux-ci doivent penser au caractère confidentiel possible de ce type de renseignements s'il faut les inclure dans un protocole d'étude.

2.3 NOMBRE D'ÉCHANTILLONS ET D'OBSERVATIONS RÉPÉTÉES

On trouvera ci après le nombre de données ponctuelles généralement requis en vertu du groupe B de la Série 875, pour l'évaluation de l'exposition humaine et pour la caractérisation de la dissipation chimique dans l'environnement et dans un cadre résidentiel, commercial ou industriel. Sont indiqués le nombre d'emplacements requis pour chaque type d'évaluation ainsi que le nombre de données ponctuelles répétées par emplacement. Ces chiffres sont fournis à titre d'exemples seulement. Les chercheurs doivent présenter leurs protocoles avant d'entreprendre toute étude pour faire en sorte qu'un ensemble de données adéquat sera produit.

Dissipation chimique. Pour une étude sur la dissipation, il faut prélever un certain nombre d'échantillons à l'intérieur d'un intervalle suffisant pour permettre de déterminer le taux de dissipation d'un pesticide. Une étude comme celle-là démarrerait le jour de l'application du pesticide. (Se reporter aux chapitres 3, 4, 5 et 6 de la partie B pour une description plus complète des méthodes de prélèvement des échantillons.)

- Emplacement géographique : Le chercheur doit procéder aux études de dissipation à un nombre élevé d'emplacements. En général, les échantillons sont prélevés à au moins trois emplacements. Il est ordinairement nécessaire d'échantillonner à de multiples emplacements pour obtenir une bonne représentation des différentes conditions climatiques, des différentes cultures et des différents types d'organismes nuisibles. Les chercheurs doivent justifier auprès de l'EPA la localisation et le nombre des emplacements choisis pour une étude. Ils devront justifier leur

choix d'emplacements à la lumière des critères donnés ci-dessus (p. ex., la nature du scénario d'utilisation du pesticide et le nombre de régions où pousse la culture à protéger ou encore les endroits où se trouvent les organismes nuisibles dans les bâtiments.)

- Période et intervalles d'échantillonnage : L'étude sur la dissipation doit s'étaler sur une période assez longue pour permettre de déterminer le taux de dissipation du pesticide à l'étude. Règle générale, les premiers intervalles d'échantillonnage se situeront juste avant et juste après le traitement (c.-à-d. au temps zéro). Les échantillons subséquents doivent être prélevés à intervalles réguliers (et appropriés au pesticide à l'étude) pendant la durée de l'étude. À chaque intervalle , il faut prélever au moins trois échantillons répétés à chacun des emplacements traités.

Étude sur l'exposition humaine. Une étude sur l'exposition humaine comprend la détermination du degré d'exposition au pesticide pour une activité donnée. (Se reporter aux chapitres 7, 8 et 10 de la partie B pour une description plus complète de ces exigences.)

- Nombre de sujets soumis à une évaluation : En général, il faut au moins 15 observations répétées pour chaque activité préoccupante, associée au retour au champ. Les chercheurs doivent tenter de réunir des données du plus grand nombre possible de sujets puisque les différences entre les sujets d'expérience constituent une source de variabilité de première importance. La robustesse statistique de l'ensemble de données s'accroît avec le nombre d'observations répétées

- À quels moments effectuer l'évaluation : En général, les observations répétées sur l'exposition doivent être complétées selon la distribution suivante : 5 observations répétées chaque jour pendant les 3 premiers jours suivant l'application du pesticide. Les observations doivent être effectuées avant que la concentration des résidus ne soit tombée par dissipation sous la limite de quantification.

2.4 INNOCUITÉ DES ESSAIS

Dans le plan de l'étude, on doit indiquer quels vêtements porteront les sujets pour l'étude. Par exemple, auront-ils des vêtements de travail ordinaires et utiliseront-ils un équipement de protection personnelle? On doit penser au type d'équipement de protection personnelle recommandé pour le pesticide à l'étude dès l'étape de la conception. Quant aux décisions entourant la sécurité de ceux qui participeront à l'étude, on doit tenir compte notamment des règlements adoptés par le pays où doit se dérouler l'étude. Aux États-Unis, par exemple, on pense entre autres à la norme sur la protection des travailleurs et au consentement éclairé. En voici une courte description :

Norme sur la protection des travailleurs (Worker Protection Standard). Pour toute étude sur le terrain, le chercheur doit veiller à ce que les clauses applicables de ce règlement soient respectées. En général, tous les travailleurs doivent pouvoir s'informer des dangers, on doit leur fournir des vêtements de protection appropriés, il doit exister des stations de décontamination et une aide doit être disponible en cas d'urgence. Pour savoir ce qu'il faut faire pour se conformer à ce règlement, consulter le *Code of*

Federal Regulations (40 CFR, partie 170) ou encore s'adresser à la Certification and Worker Protection Branch, Office of Pesticide Programs de l'EPA au (703) 305-7666.

Consentement éclairé (Informed Consent). Les investigations réalisées en vertu des présentes lignes directrices doivent être conçues de façon à procurer une protection maximale de la santé des sujets. Les études destinées à recueillir des données sur l'exposition humaine doivent être conformes à la section 12(a)2(P) du FIFRA. Spécifiquement, on doit obtenir par écrit le consentement informé de toutes les personnes qui seront exposées dans le cadre des études. De plus, il faudra peut-être faire approuver les protocoles proposés par le comité approprié sur les études impliquant des personnes dans l'État où l'exposition se produira. Les chercheurs sont aussi encouragés à passer en revue les exigences stipulées dans la *Federal Policy for the Protection of Human Subjects; Notices and Rules*, connue aussi sous l'appellation de « Common Rule » (U.S. EPA, 1991).

2.5 MATÉRIEL ET MÉTHODES

Dans cette section, on trouvera une description générale des différents éléments entrant dans la conception de l'étude et relatifs au choix du matériel à tester, à la définition d'une méthode d'application et à la préparation d'une stratégie d'évaluation. Le choix du bon matériel à tester est fonction de l'étiquetage de chacune des préparations commerciales ainsi que des propriétés physico-chimiques de la matière active qui entre dans la composition du produit. Le choix de la méthode d'application doit correspondre au scénario d'exposition précédant l'évaluation. De plus, les techniques utilisées pour contrôler l'exposition humaine et la dissipation du produit dans le milieu doivent utiliser du matériel résistant et fournir les données adéquates (p. ex., ne pas pratiquer une évaluation biologique pour un produit chimique sans avoir de données pharmacocinétiques sur celui-ci.) Les chapitres 3 à 8 et le chapitre 10 de la partie B de ce document décrivent les techniques d'évaluation. Se reporter à ces chapitres pour obtenir des renseignements précis sur les techniques et méthodes recommandées par l'EPA en vue de la production de données d'évaluation au champ. L'EPA encourage l'emploi de nouvelles techniques ou de techniques de remplacement pour produire des données satisfaisant aux présentes lignes directrices. Cependant, avant d'entreprendre les travaux, lorsque les chercheurs choisissent une de ces méthodes, ils doivent soumettre à l'examen de l'EPA une justification de l'approche adoptée dans le cadre du protocole d'étude.

2.5.1 Matériel

Ordinairement, les matières actives sont commercialisées en plusieurs formulations. Les chercheurs doivent donc choisir celles qu'ils utiliseront comme matériel d'essai dans le cadre de leur étude. Ils doivent employer des formulations représentatives en préparation commerciale (p. ex., poudre mouillable, concentré émulsifiable) pour tous les traitements à l'emplacement d'étude. On pense généralement que le taux de dissipation des résidus et que l'exposition des différentes préparations

commerciales ayant une même matière active varient considérablement de l'une à l'autre (ainsi, la formulation en poudre mouillable d'un pesticide donné pourrait persister davantage que son concentré émulsifiable). Par conséquent, la préparation commerciale à appliquer doit être du type de formulation le plus susceptible d'être persistant ou être celle qui présente en soi les plus grands risques par exposition après l'application. Dans le plan de l'étude, on doit fournir une description de la formulation devant servir à l'étude et une justification de ce choix.

2.5.2 Application du pesticide

La méthode d'application (rampe de pulvérisation, par pulvérisation pneumatique, épandage à la volée de granulés, etc.) doit être précisée, et le matériel employé doit être indiqué. En général, le pesticide doit être appliqué de manière à obtenir la plus grande exposition possible (c.-à-d. la plus forte dose permissible aux intervalles les plus rapprochés possibles). Cependant, lorsque le pesticide à l'étude est une substance cancérogène avérée, les doses ordinaires pourraient être mieux indiquées. On doit appliquer le pesticide dans des conditions conformes aux directives de l'étiquette pour la formulation employée.

2.5.3 Description des méthodes de surveillance du dosage des pesticides

Le plan d'étude doit décrire les méthodes qui serviront à doser les substances à analyser (p. ex., rouleau MP, lavage des mains pour l'exposition cutanée, etc.) dans chacun des substrats (p. ex., air, sol, feuilles) en cause. Dans le cas de l'exposition par inhalation, la technique (pompe et matière absorbante, séparateurs à impacts, etc.), le milieu d'échantillonnage (nature de la matière absorbante, liquide du séparateur à impacts, etc.), le type de pompe, leur placement et leur débit, le cas échéant, doivent être indiqués. Pour l'exposition cutanée, la méthode de détermination de l'exposition des mains (gants, rinçage des mains, etc.) doit être décrite de manière spécifique, tout comme le type de dosimètres à utiliser pour évaluer l'exposition d'autres parties de l'organisme. Si l'on doit utiliser la méthode des pièces pour l'exposition par la voie cutanée, indiquer le nombre et la position des pièces, et préciser notamment si elle doivent être placées à l'intérieur ou à l'extérieur des vêtements ordinaires ou les deux. Si l'on compte pratiquer une biosurveillance, décrire de façon détaillée les procédures et la justification.

Voici certains facteurs critiques dont il faut tenir compte dans le choix des méthodes d'évaluation :

- Le devenir dans le milieu ou les caractéristiques du transport de la matière active;
- Les principales voies de décomposition ou de dissipation du pesticide;
- La durabilité des dosimètres et des dispositifs de prélèvement d'échantillons. Ils doivent : 1) résister pendant toute la durée des travaux d'évaluation; 2) être les plus appropriés au pesticide étudié; 3) ne pas être sursaturés pendant la période de prélèvement; 4) conserver leur

intégrité pendant le transport jusqu'au laboratoire d'analyse et pendant l'entreposage et ne pas perdre de résidus qui passeraient aux contenants servant à l'entreposage (p. ex., par passage des résidus à la matrice de sacs de plastique);

- La nécessité de remplacer ses vêtements, les gants ou les échantillons, ou encore de se laver les mains pendant un cycle de travail en cas de pénétration ou lors des pauses.

2.6 MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT ET DE MANUTENTION DES ÉCHANTILLONS

Pour n'importe quelle étude, le fait de définir des méthodes de prélèvement des échantillons avant de passer au travail sur le terrain contribue à leur intégrité. Il abaisse également le risque que l'étude soit un échec à cause de problèmes analytiques qui n'avaient pas été prévus. Le plan de l'étude doit comprendre une description de :

- la préparation des dispositifs d'échantillonnage avant la réalisation de l'étude;
- les méthodes de prélèvement à employer;
- les méthodes à prendre et les mesures de précaution à appliquer lors de l'enlèvement des échantillons posés sur les travailleurs;
- les méthodes de transport et d'entreposage à employer;
- le choix de récipients pour l'entreposage des échantillons qui permettent le transfert mesuré des résidus dans un récipient servant à l'extraction ou servant eux-mêmes de récipients d'extraction.

2.7 CHIMIE ANALYTIQUE

Dans le plan d'étude, le chercheur doit décrire brièvement quelles méthodes d'analyse il appliquera au dosage des matières à analyser. De plus, il doit indiquer (lorsqu'elle est connue) quelle est leur stabilité et décrire comment il vérifiera la stabilité de chacune des matières à analyser. Enfin, dans son plan d'étude, il doit indiquer les limites de quantification proposées de chacun d'eux. À la partie C, on trouvera des programmes spécifiques pour caractériser leur stabilité et d'autres renseignements sur la façon de déterminer et de présenter les limites de quantification.

2.8 ASSURANCE ET CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les données amassées au cours d'une étude, particulièrement les mesures essentielles à l'atteinte des objectifs du projet, doivent être assez abondantes et de qualité suffisante pour permettre de défendre la prise de décisions. On doit intégrer des mesures d'AQ/CQ dès les premières étapes de la conception de toute étude. L'énoncé d'objectifs de qualité des données (OQD) est inhérent au processus d'AQ/CQ. L'énoncé d'OQD, un instrument de planification systématique pour la formulation de critères de qualité des données et le développement de concepts pour la cueillette de données, fait en sorte que le type, la quantité et la qualité des données environnementales sur lesquelles sont fondées des décisions, seront

appropriés à leur destination. Les OQD sont des énoncés à caractère qualitatif et quantitatif qui explicitent les objectifs de l'étude, définissent le type le plus approprié de données à recueillir, déterminent les conditions les plus propices à cette cueillette, et spécifient des marges d'erreur acceptables pour la prise de décision. Sur le plan de l'efficacité, les exigences sont établies avant le démarrage de l'étude en examinant les conséquences des erreurs dans la prise de décision et en fixant des limites acceptables; la conception de la cueillette des données s'appuie sur ces critères. On trouvera d'autres renseignements sur le processus d'OQD dans le document de l'EPA intitulé *Guidance for the Data Quality Objectives Process* (U.S. EPA, 1994).

En général, l'assurance de qualité donne à l'utilisateur des données l'assurance qu'elles sont conformes à des normes de qualité à un degré de confiance affiché (Taylor, 1987). La précision, l'exactitude, l'exhaustivité, la représentativité, la comparabilité et les limites de détection peuvent servir d'indicatrices de la qualité des données. Le système d'OQD est une passerelle permettant de lier l'utilisation prévue des données aux exigences d'AQ/CQ applicables à la cueillette et à l'analyse des données.

2.8.1 Assurance de qualité

On peut prendre connaissance des exigences en matière d'assurance de la qualité en consultant le document intitulé *Good Laboratory Practice (GLP) Standards* (US EPA, 1989). Ce règlement « définit la fonction d'assurance de qualité dans les études réglementées comme étant d'assurer aux gestionnaires que tous les aspects relatifs aux installations, au personnel, à l'efficacité, à la tenue de registres et à la présentation de résultats sont cohérents et conformes à la réglementation. L'objectif du règlement est d'assurer aux utilisateurs que ... les renseignements (produits)... que l'exactitude et que l'intégrité de la démarche de recherche ainsi que les résultats communiqués sont conformes aux stipulations des normes de BPL. Cet objectif est atteint grâce au développement de programmes d'assurance de la qualité qui évaluent et contrôlent systématiquement... les études ainsi que les activités du personnel et le fonctionnement des installations ».

Remarques sur les bonnes pratiques de laboratoire. Les stipulations du *Good Laboratory Practice (GLP) Standards* visent à garantir la qualité et l'intégrité des données présentées à l'EPA (U.S. EPA, 1989). Lors de la réalisation d'une étude et au moment de présenter les données, le chercheur doit tenir compte des stipulations contenues dans ce règlement sur les BPL. Voici certains points importants de ce règlement qui sont particulièrement applicables aux études sur l'exposition après l'application :

- Caractérisation des substances à l'essai (40 CFR 160.105). Les substances employées pour les études doivent être caractérisées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire énoncées dans le 40 CFR 160. Le chercheur doit caractériser ces substances AVANT de procéder aux essais au champ. Il doit garder des parties aliquotes des substances à l'essai pendant les essais au

champ en vue des analyses, au cas où des doutes sur la validité des substances à l'essai surgissaient. Aux fins du groupe B de la Série 875, celles-ci comprennent toute substance contenant le(s) pesticide(s) étudié(s) qui est employée lors des essais au champ ou appliquées à l'analyse d'échantillons.

- Exigences relatives au protocole (40 CFR 160.120). Les BPL requièrent que « chaque étude comporte un protocole écrit et approuvé indiquant clairement les objectifs et toutes les méthodes pour la réalisation de l'étude ». Tous les protocoles doivent comporter ce qui suit : un titre et l'énoncé du but , l'identification des substances d'essai, des témoins et des substances de référence, le nom et l'adresse du promoteur et du laboratoire exécutant, les dates proposées pour le commencement et l'arrêt des expériences, la justification du choix du système d'essai, la méthode de désignation du système d'essai, une description des substances utilisées pour solubiliser ou pour tenir en suspension les substances à l'essai, les témoins et les substances de référence avant le mélange avec la substance porteuse, la voie d'administration et la raison de ce choix, la dose, les dates d'approbation du promoteur et la date de la signature par le directeur de l'étude , un énoncé relatif à la méthode statistique qu'on compte employer et des modifications signées du protocole.

- Réception et manutention des échantillons, et suivi des dossiers (40 CFR 160.130). La réception et la manutention des échantillons ainsi que la tenue de registres sont essentielles au bon fonctionnement de tout laboratoire. Tous les échantillons doivent être identifiés par un numéro de code unique. Des registres de la réception des échantillons et des inventaires doivent être tenus à jour conformément aux BPL. Les locaux d'entreposage doivent demeurer à température constante. Des relevés quotidiens doivent être effectués pour vérifier les conditions. Les envois doivent emprunter la méthode la plus appropriée et la plus rapide pour conserver leur intégrité aux échantillons prélevés au champ. Pour les opérations décrites ci-dessus, les laboratoires doivent avoir des procédures normales d'exploitation (PNE).

- Stockage des échantillons (40 CFR 160.41). Dès que les échantillons au champ parviennent au laboratoire, tous les échantillons conservés dans des glacières doivent être transférés au réfrigérateur ou au congélateur selon le cas, jusqu'à leur traitement. Il devrait exister une fiche de suivi des échantillons pour documenter les opérations effectuées au laboratoire. Les fiches bien conçues comportent des colonnes indiquant les numéros d'échantillons, les dates de prélèvement, celles des extractions et celles des analyses , ainsi que les noms des responsables de ces tâches. Dans la partie du bas, on réserve des espaces pour l'enregistrement des conditions d'entreposage des tampons, des autres substrats et des extraits, ainsi que de la méthode d'extraction utilisée et de la méthode d'analyse.

Dans un plan d'étude, on doit indiquer et analyser les divergences prévues par rapport aux BPL. Celles-ci doivent être présentées de pair avec toute divergence au niveau du protocole et avec l'effet que ces dernières peuvent avoir sur l'étude, conformément aux BPL.

2.8.2 Contrôle de qualité

Il est essentiel de mettre en place des méthodes appropriées de contrôle de la qualité si l'on entend mener à sa bonne conclusion toute étude effectuée en vertu de ces lignes directrices. On

encourage les chercheurs à consulter la partie C, Assurance/contrôle de la qualité pour des directives détaillées relativement à l'élaboration d'un protocole d'étude , aux questions ayant trait aux méthodes d'échantillonnage au champ et à celles ayant trait à la chimie des résidus.

2.9 PLANIFICATION DE MESURES D'URGENCE

Le plan d'étude doit comporter des mesures d'urgence pour faire face aux événements météorologiques importants, à la diminution par attrition du nombre de participants à l'étude (p. ex., à cause de l'épuisement provoqué par la chaleur) ou à d'autres circonstances susceptibles de nuire à la bonne marche de l'étude.

2.10 COMMUNICATION DES RÉSULTATS ET TENUE DE REGISTRES

Les rapports d'études doivent contenir les types de renseignements décrits dans la présente section et la justification de chacun des volets de l'étude. L'interprétation des résultats dépend de la nature de l'étude (p. ex., la justification du choix de l'emplacement et la désignation des activités à surveiller sont essentielles à l'interprétation de l'étude). Les données utilisées pour élaborer une approche technique et toute décision se fondant sur le jugement professionnel doivent être documentés dans les rapports d'études. Tout renseignement commercial confidentiel (RCC), tel que stipulé à l'article 106 du FIFRA, doit être clairement noté et indiqué comme tel conformément aux instructions du FIFRA relatives à la présentation à l'EPA (FIFRA, 1988).

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 2 DE LA PARTIE B

Chester, G. (1993) Evaluation of Agricultural Worker Exposure To, and Absorption of, Pesticides. Ann. Occup. Hyg. 37(5):509-523.

Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA), Amendments for 1988, Pub. L., No. 100-532, 102 Stat. 2654.

Fenske, R.A.; Teschke, K. (1995) Study Design Considerations for Pesticide Exposure Assessment, *Methods of Pesticide Exposure Assessments*. P.B. Curry, et al. eds. Plenum Press, New York.

Taylor, J.K. (1987) Quality Assurance of Chemical Measurements. Lewis Publishers, Inc. Chelsea, Michigan.

U.S. EPA. (1989) Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA); Good Laboratory Practice Standards (Final Rule). Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency (40 CFR 160). Federal Register. 54 FR 34052. August 17, 1989.

U.S. EPA. (1991) Federal Policy for the Protection of Human Subjects; Notice and Rules. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency (40 CFR 26). Federal Register 56 FR 28002. June 18, 1991.

U.S. EPA. (1994) Guidance for the Data Quality Objectives Process. EPA QA/G-4. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development. EPA/600/R-96/055. September 1994.

PARTIE B - CHAPITRE 3

DISSIPATION DES RÉSIDUS FOLIAIRES À FAIBLE ADHÉRENCE : AGRICULTURE

LIGNES DIRECTRICES 875.2100 ..... B3-1

3.1 INTRODUCTION B3-1

3.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B3-1

3.2.1 Substance à l'essai B3-1

3.2.2 Moment des applications B3-1

3.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B3-2

3.2.4 Paramètres d'échantillonnage B3-2

3.2.4.1 *Nombre d'emplacements géographiques* B3-2

3.2.4.2 *Période d'échantillonnage* B3-3

3.2.4.3 *Intervalles d'échantillonnage* B3-3

3.2.4.4 *Nombre d'échantillons et points d'échantillonnage* B3-4

3.2.5 Validation des techniques B3-4

3.2.6 Techniques d'échantillonnage B3-5

3.2.6.1 *Poinçonnage de feuilles* B3-8

3.2.6.2 *Feuilles entières* B3-8

3.2.7 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain B3-10

3.2.8 Méthodes de récupération des résidus B3-10

3.2.9 Détermination de la surface unitaire B3-12

3.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B3-12

3.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B3-12

3.5 CALCULS B3-13

3.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B3-13

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 3 DE LA PARTIE B B3-14

PARTIE B - CHAPITRE 3
DISSIPATION DES RÉSIDUS FOLIAIRES À FAIBLE ADHÉRENCE : AGRICULTURE
LIGNES DIRECTRICES 875.2100

3.1 INTRODUCTION

Cette partie des présentes lignes directrices décrit les techniques et les stratégies d'échantillonnage communément employées pour caractériser la dissipation des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA). Les données ainsi produites sont utilisées de pair avec celles de l'exposition humaine pour déterminer des coefficients de transfert chimique servant au calcul des délais de sécurité et à l'évaluation des risques associés à l'exposition après l'application aux pesticides. Les RFFA sont des résidus chimiques laissés à la surface du feuillage traité qui peuvent être transférés à des populations exposées par contact avec les feuilles (p. ex., les ouvriers retournant au champ après un traitement). Si l'on veut, les RFFA correspondent à la quantité de résidu chimique déposé à la surface des feuilles qui n'est pas absorbée par celles-ci ou qui ne s'est pas dissipée, et qui est récupérable par agitation des feuilles dans une solution détergente (voir Gunther *et al.*, 1973).

3.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

3.2.1 Substance à l'essai

Comme mentionné en 40 CFR 158.390, la substance à l'essai devant servir pour les mesures de l'exposition doit être une préparation commerciale typique. Lorsque des métabolites, des composés de transformation ou des contaminants de préparations commerciales de pesticides sont à la source de préoccupations d'ordre toxicologique, les chercheurs peuvent envisager de procéder à des échantillonnages précisément en fonction de ces composés.

3.2.2 Moment des applications

Le prélèvement d'échantillons doit se dérouler pendant la saison où le pesticide doit normalement être utilisé ou dans des conditions climatiques essentiellement identiques à celles observées au cours de cette saison. On doit étudier les prévisions météorologiques pour éviter d'entreprendre les essais juste avant (p. ex., 24 h avant) des précipitations. Pour plus de renseignements sur les considérations d'ordre climatologique, se reporter au chapitre 2 de la partie B, Conception des études.

3.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides

En général, la préparation commerciale choisie pour l'étude doit être appliquée à la dose maximale spécifiée sur l'étiquette. De plus, il est suggéré d'appliquer aussi le produit à moindre dose si

possible. Par exemple, on emploie souvent la dose ordinaire pour les évaluations de la cancérogénécité (U.S. EPA, 1997). L'évaluation exercée à plus d'une dose apporte un complément d'information sur le rapport entre la dose et les dépôts. En outre, les essais effectués à une dose moins élevée peuvent être utiles s'il advenait que la dose maximale conduirait à un risque inacceptable.

Lorsque des applications multiples sont recommandées, on doit procéder aux intervalles entre applications les plus rapprochés possibles. De plus, la tenue d'essais à des intervalles plus longs peut être utile s'il advenait que les intervalles rapprochés conduisent à un risque inacceptable. Les détenteurs d'homologation doivent cependant noter qu'ils auront peut-être à modifier subséquemment les étiquettes des produits s'ils ne procèdent pas à des essais à la dose maximale et aux intervalles les plus rapprochés. En outre, on doit examiner la question de l'accumulation possible de résidus attribuable à des applications multiples. La méthode d'application et l'équipement typiquement utilisés avec la substance à l'essai doivent être employés.

3.2.4 Paramètres d'échantillonnage

Les paragraphes suivants décrivent les emplacements géographiques où doivent se faire les échantillonnages (c.-à-d. choix de l'emplacement), pendant combien de temps on doit caractériser la dissipation (c.-à-d. la période d'échantillonnage), à quels moments, à l'intérieur de cette période, prélever les échantillons (c.-à-d. les intervalles d'échantillonnage) et le nombre d'échantillons à prélever à chaque intervalle, assorti de la description de l'endroit précis où procéder aux échantillonnages sur l'emplacement.

3.2.4.1 *Nombre d'emplacements géographiques*

En général, pour chaque type de formulation, les échantillons de RFFA sont prélevés à au moins trois endroits géographiquement distincts . On doit ordinairement procéder ainsi pour faire en sorte que les conditions climatiques variables, les cultures et les différents types d'organismes nuisibles soient représentés. (Se reporter au chapitre 2, Conception des études, pour d'autres directives.)

3.2.4.2 *Période d'échantillonnage*

Les données doivent être recueillies d'une façon permettant de caractériser les mécanismes de dissipation du composé à l'étude (p. ex., trois demi-vies). De plus, la période d'échantillonnage doit correspondre aux conditions d'exposition et à l'effet toxicologique prédéterminé (toxicité aiguë ou chronique). Normalement, les taux de dissipation des RFFA sont caractérisés, dans les emplacements agricoles, pendant au moins 35 jours après le traitement à moins qu'on ait constaté que le résidu s'est totalement dissipé en moins de temps. L'EPA a observé que cette période d'échantillonnage est ordinairement suffisante pour caractériser la dissipation du pesticide dans la plupart des conditions

d'emploi; avec la plupart des pesticides, il se produit une forte dissipation pendant la première semaine suivant l'application. À noter cependant que, dans le cas des pesticides plus persistants, il peut être nécessaire de prolonger cette période d'échantillonnage.

3.2.4.3 ***Intervalles d'échantillonnage***

En général, il ne doit pas s'écouler beaucoup de temps entre les premiers prélèvements; l'intervalle s'allonge à mesure que l'étude progresse. L'EPA recommande que des échantillons soient prélevés le jour même du traitement, mais juste avant, ainsi qu'à différents intervalles mesurés en heures (p. ex., au bout de 4 h et de 12 h) juste après, ainsi qu'à différents autres intervalles, mesurés en jours, suivant le traitement. Par exemple, il serait approprié de procéder aux prélèvements à 1, 2, 4, 7, 10, 14, 21, 28 et 35 jours après le traitement. À noter que dans le cas de certains pesticides (p. ex., ceux qui se décomposent rapidement), des intervalles d'échantillonnage plus rapprochés peuvent suffire. Toutefois, l'échantillonnage doit se poursuivre pendant 35 jours, sans qu'il soit cependant nécessaire d'analyser tous les échantillons si le pesticide s'est totalement dissipé (s'il n'est pas détecté à deux intervalles consécutifs d'échantillonnage). Par ailleurs, il peut être nécessaire de le poursuivre au delà des 35 jours dans le cas des pesticides plus persistants. On doit aussi porter une attention particulière aux pesticides dont la cinétique de dissipation est biphasique.

Lorsqu'un traitement caractéristique se fait par applications séquentielles (des applications multiples), on doit prélever des échantillons en plus de ceux mentionnés plus haut. En général, pour les scénarios avec applications multiples, l'EPA recommande que des échantillons soient prélevés avant et après chaque application, le jour même. En outre, après toutes les applications sauf la dernière (voir plus haut), des échantillons doivent être prélevés au moins aux 7 jours suivant chacune des applications au cours des intervalles les séparant (p. ex., si de multiples applications se font aux 14 jours, des échantillons doivent être prélevés immédiatement avant et immédiatement après chacune des applications, ainsi que 7 jours après chaque application). Toutefois, il est possible de soumettre des modifications à ce plan d'échantillonnage si les conditions du marché et si le profil d'emploi sont tels que le retour au champ est interdit entre les applications ou encore si le détenteur d'homologation est prêt à accepter les résultats et les restrictions imposées par le plan d'échantillonnage de remplacement.

Les intervalles d'échantillonnage proposés doivent être présentés pour examen à l'EPA dans le cadre du protocole d'étude avant que l'étude ait commencé pour s'assurer que cette agence les accepte.

3.2.4.4 ***Nombre d'échantillons et points d'échantillonnage***

L'EPA recommande de prélever au moins 3 échantillons à chaque intervalle d'échantillonnage. Chacun des échantillons répétés doit provenir de différents points à l'intérieur du secteur traité. L'échantillonnage doit se faire dans la zone de contact avec les travailleurs (c.-à-d. là où les travailleurs

feront leur travail). Les chercheurs ont employé plusieurs approches pour déterminer les points d'échantillonnage à l'intérieur des secteurs traités. On a procédé notamment par échantillonnage non dirigé, par la méthode Iwata pour les cultures arbustives (Iwata *et al.*, 1977), et par la méthode de prélèvement planifié pour les cultures en rang. On doit également établir des parcelles témoins. Il faut prélever un nombre suffisant d'échantillons témoins pour faire en sorte que de mêmes échantillons en masse puissent servir de substrat pour la préparation de témoins négatifs servant à toutes les analyses d'échantillons. En outre, on doit prélever des échantillons dans les parcelles témoins à tous les intervalles en vue d'évaluer les procédures de prélèvement d'échantillons au champ et d'entreposage.

Dans le cas des échantillonnages non dirigés, les techniciens se rendent à un secteur traité et prélèvent les échantillons à leur discrétion. La méthode Iwata donne des directives pour le prélèvement d'échantillons de RFFA dans les cultures arbustives. Les échantillons sont prélevés par incréments de 45° à la périphérie de chacun des arbres échantillonnés, et à des hauteurs variables (figure B3-1). Avec la méthode de prélèvement planifié, les chercheurs préparent un plan où sont déterminés les points d'échantillonnage (figure B3-2). L'EPA recommande d'employer une méthode de prélèvement planifié dans le cas des échantillons de RFFA sur les grandes cultures (comme les cultures en rangée de tomates et de fraises) et la méthode Iwata pour les cultures arbustives.

3.2.5 Validation des techniques

La notion d'échantillonnage des résidus foliaires à faible adhérence s'appuie sur l'hypothèse à l'effet que ces résidus sont enlevés de la surface des feuilles traitées par lavage avec une solution aqueuse d'un agent tensio-actif. Toutefois, il n'existe pas de données pour quantifier le taux de transfert réel de la feuille à la solution (il n'existe aucun bilan de masse). Par conséquent, la détermination de l'efficacité de l'extraction du résidu chimique préoccupant et celle de la stabilité en fonction du temps des résidus dans la solution, lorsque les échantillons doivent être entreposés avant les analyses, constituent les seules formes de validation demandées sur une base régulière par l'EPA. Aucune autre donnée de validation n'est requise tant qu'il n'y aura pas une technique permettant de déterminer avec précision le bilan de masse (c.-à-d. l'efficacité de la méthode de transfert).

3.2.6 Techniques d'échantillonnage

Il existe deux types d'approches pour contrôler la concentration des résidus foliaires à faible adhérence (le poinçonnage des feuilles et le prélèvement de feuilles entières). Le matériel requis est décrit ci-après. On doit utiliser un emporte-pièce pour feuilles dans tous les cas sauf lorsque c'est impossible à cause du caractère même des cultures (p. ex., la petitesse des feuilles). De plus, on doit utiliser des solutions aqueuses pour déloger les résidus.

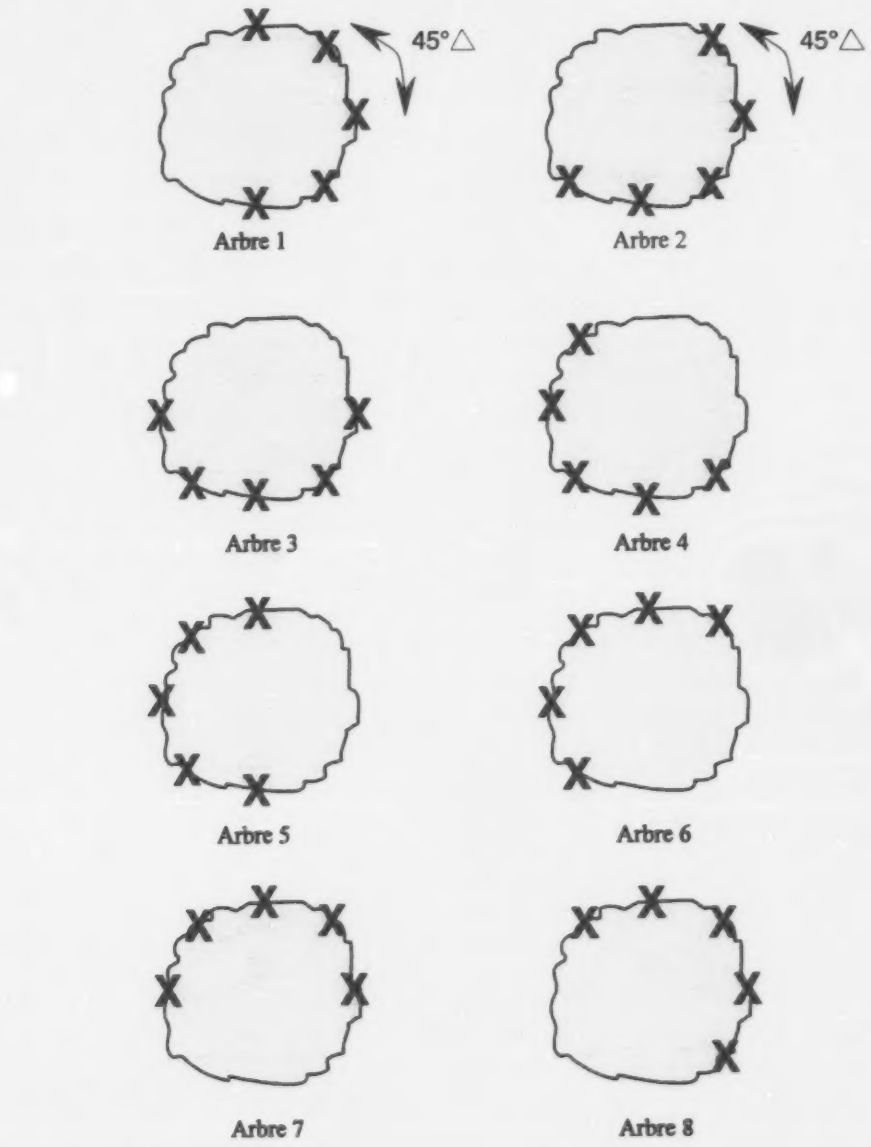


Figure B3-1. Méthode Iwata pour l'échantillonnage sur des cultures arbustives

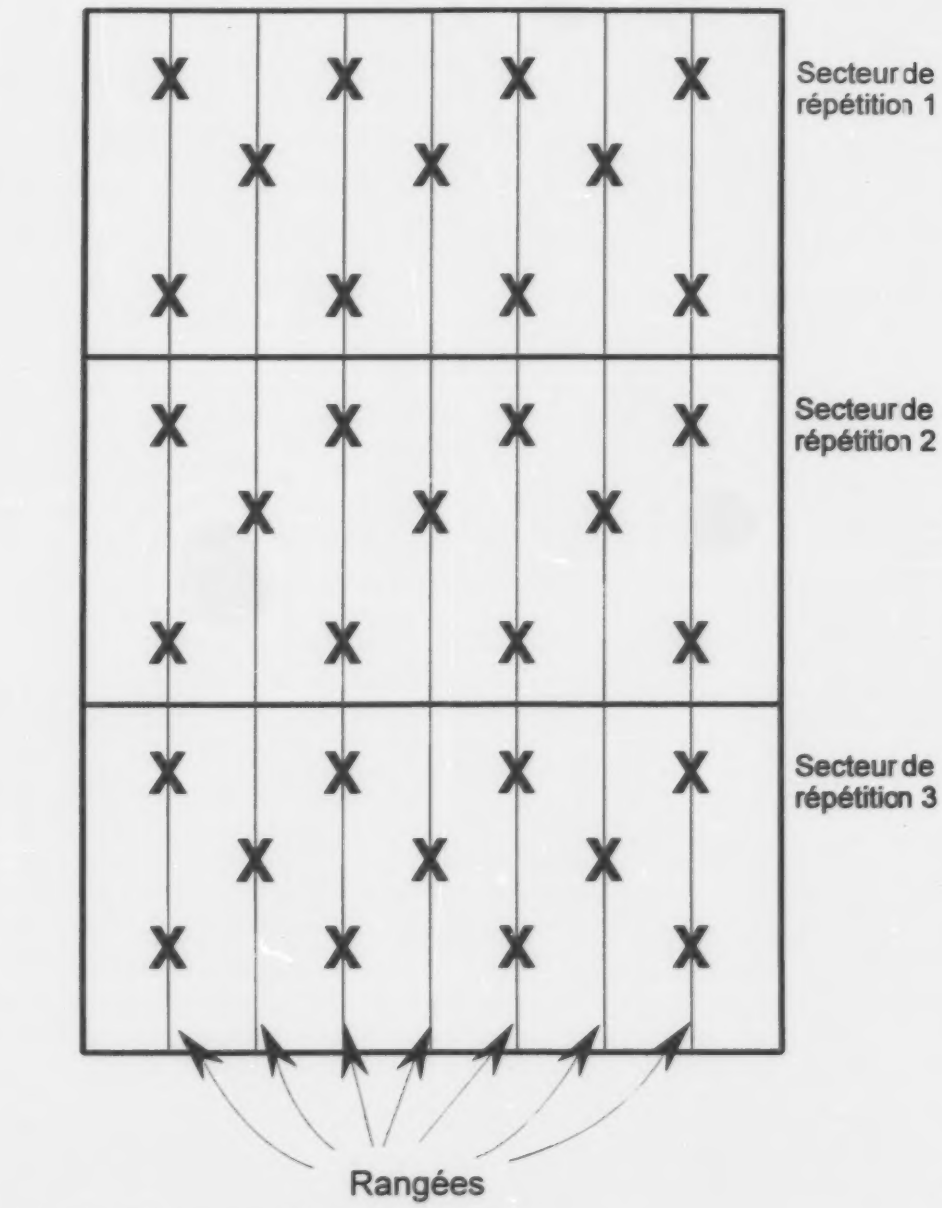


Figure B3-2. Méthode de prélèvement planifié pour les grandes cultures

3.2.6.1 Poinçonnage de feuilles

L'emporte-pièce pour feuilles est un dispositif permettant au chercheur de prélever des échantillons de RFFA de manière systématique et répétable. Normalement, ce dispositif prend la forme d'un outil usiné, formé d'un manche rigide portant une détente pressant un poinçon de forme circulaire et de superficie déterminée contre une lame fixe circulaire (figure B3-3). Ces dispositifs permettent ordinairement d'obtenir des échantillons ayant un diamètre de ¼, de ½ ou de 1 pouce (ce qui correspond à des superficies totales (les 2 côtés de la feuille) d'environ 2,5, 5,0 et 10 cm^2. Les feuilles à échantillonner sont glissées entre la lame et le poinçon. Lorsqu'on appuie sur la détente, des échantillons circulaires de la feuille, d'une superficie déterminée, sont découpés (ce sont les échantillons à l'emporte-pièce) et prélevés dans un récipient fixé à la poignée rigide et sous la lame (p. ex., pot en verre à couvercle revêtu de téflon). Les chercheurs doivent procéder de cette façon dans la mesure du possible. En général, ce sont la taille et la forme des plantes de la culture étudiée qui déterminent s'il est possible d'utiliser cet appareil pour recueillir des échantillons de RFFA. Il se peut, par exemple, que l'emploi d'un emporte-pièce soit impossible sur du feuillage de petites dimensions et de forme atypique. De plus, ce n'est peut-être pas l'outil approprié lorsque la matière active est absorbée dans les sucs de la feuille. Ces liquides peuvent suinter des blessures pratiquées dans les feuilles. Le grand avantage de cet instrument est de produire des échantillons de superficie déterminée.

3.2.6.2 Feuilles entières

Avec les scénarios où l'emploi d'un emporte-pièce est impossible, on doit prélever des échantillons de feuilles entières. Celles-ci doivent être cueillies à l'aide de pinces sur les plantes visées, et elles doivent être déposées dans un récipient à cet effet (p. ex., pot en verre à couvercle revêtu de téflon).

Lorsqu'il faut procéder par échantillonnage de feuilles entières, on doit mettre une technique au point pour déterminer la surface foliaire de chacun des échantillons portant des RFFA. On peut calculer la superficie d'échantillons en prenant le poids de chacun des échantillons et en le multipliant par un coefficient ou un algorithme créant un rapport unitaire entre la superficie et le poids (Chapitre 2, partie D). L'EPA accepte que ces déterminations soient effectuées sur des spécimens témoins à l'état frais avant de procéder à l'échantillonnage sur le terrain lorsque les végétaux utilisés à cette fin sont semblables dans l'ensemble aux végétaux utilisés pour l'étude (p. ex., les feuilles sont parvenues à un degré similaire de développement). Le matériel et les techniques de détermination de la superficie foliaire unitaire sont variés. Des appareils de mesure de la superficie conçus spécifiquement pour cette application sont offerts sur le marché. Ils exploitent le principe de l'absorbance, sensiblement comme le font les dosimètres U.V. trouvés communément dans la plupart des laboratoires (Figure B3-4). Des chercheurs ont également appliqué des techniques plus simples et à grande intensité de travail (comme de dessiner des feuilles représentatives, de découper les dessins et d'établir une relation entre le poids des plantes dessinées et celui du papier.

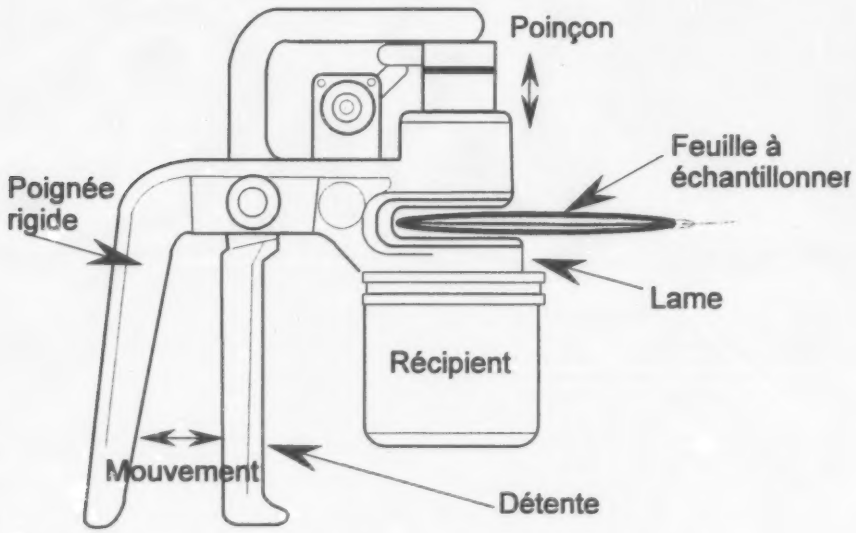


Figure B3-3. Schéma d'un emporte-pièce caractéristique

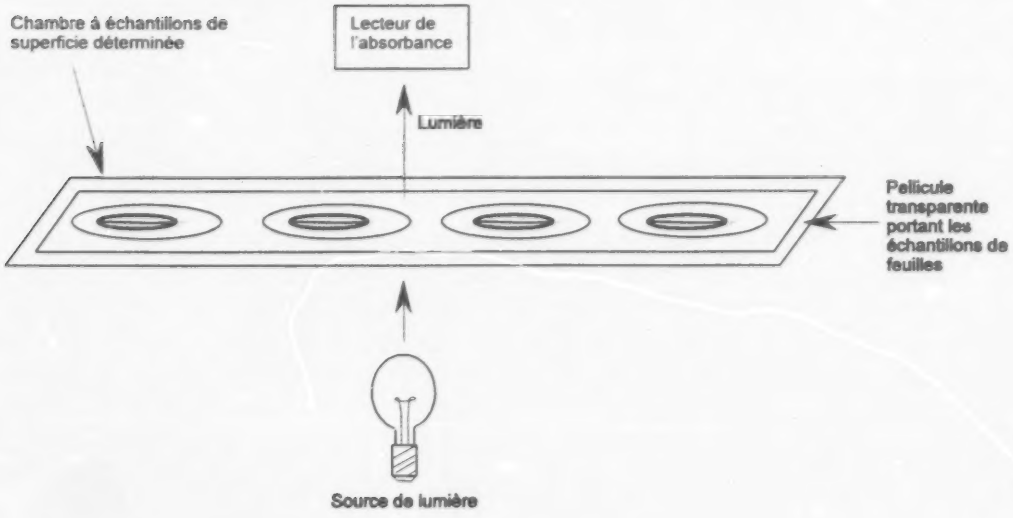


Figure B3-4. Schéma d'un lecteur de l'absorbance

3.2.7 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain

Le prélèvement d'échantillons correspondant à une superficie foliaire adéquate est essentiel à toute étude sur les RFFA. En général, tous les échantillons répétés doivent avoir une superficie foliaire d'au moins 400 cm^2, compte tenu des deux faces des feuilles. La superficie foliaire des deux faces est la somme de la superficie de la face supérieure et de celle de la face inférieure d'échantillons à l'emporte-pièce ou d'échantillons de feuilles entières (p. ex., un échantillon à l'emporte-pièce d'un po. de diamètre a une superficie des deux faces de 10 cm^2). Il est facile de déterminer si les échantillons ont une superficie adéquate lorsqu'on emploie un emporte-pièce (figure B3-3). Ainsi, il faut au moins 40 échantillons lorsqu'on emploie un emporte-pièce à poinçon d'un pouce de diamètre (soit environ 10 cm^2 x 40 coups de poinçon par échantillon). La plupart des emporte-pièce sont munis d'un compteur automatique. S'il faut avoir recours à la méthode à l'échantillonnage de feuilles entières avec la culture à l'étude ou la cible visée, les chercheurs doivent avoir une idée du rapport de la superficie au poids pour cette culture et avoir une idée du nombre de feuilles qui donnent une superficie de 400 cm^2 avant de se rendre sur le terrain. L'EPA admet que les chercheurs ne parviennent pas à recueillir à tous les coups des échantillons d'une superficie totale suffisante lorsqu'ils appliquent cette méthode, à cause de la subjectivité inhérente au prélèvement d'échantillons.

On doit toujours prélever des échantillons témoins ou de référence dans la parcelle d'essai avant l'application de la substance à l'essai. On doit en prélever assez pour pouvoir préparer tous les jours les solutions détergentes enrichies qui ont été employées pour le lavage des feuilles servant de témoins. Ces témoins enrichis doivent être emballés, transportés, entreposés et analysés avec les échantillons portant les résidus à faible adhérence. Consulter la partie C pour des considérations détaillées sur l'AQ/CQ.

3.2.8 Méthodes de récupération des résidus

Les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) sont les résidus détachables qu'on trouve à la surface des feuilles (ces résidus n'ont pas été absorbés par la feuille). Les RFFA sont récupérés par le lavage des feuilles qu'on agite dans une solution de lavage pendant un certain temps (une dizaine de minutes, par exemple) pour que le résidu se détache et passe dans la solution. En général, on prépare une solution aqueuse d'un agent tensio-actif, on en ajoute une partie aliquote à chaque échantillon répété, obtenu à l'emporte-pièce, on agite et on conserve la solution en vue de son analyse. Ces opérations doivent être répétées au moins une autre fois pour obtenir un transfert du résidu plus facilement quantifiable. Les solutions résultantes doivent être regroupées en une seule en vue de l'analyse. À chacune des étapes de cette procédure, on doit utiliser une quantité de solution suffisante pour bien couvrir les échantillons afin que l'agitation soit efficace.

Les solutions aqueuses d'agents tensio-actifs semblables à celles proposées par Iwata *et al.* (1977) sont communément employées pour déloger ce type de résidus. La procédure proposée par ces

derniers reposait sur l'emploi d'une solution de 4 gouttes d'une dilution 1/50 de Sur-Ten (un agent mouillant) dans 100 mL d'eau. Le Sur-Ten est un sel sodique de dioctyl-sulfosuccinate à 70 %. Bon nombre d'autres solutions détergentes ont été utilisées (d'autres agents tensio-actifs ont été employés à des concentrations diverses dans différents volumes de liquide). L'EPA ne détient pas de données lui permettant de penser qu'une solution aqueuse d'agent tensio-actif est préférable aux autres (pour l'instant, l'EPA accepte toutes les solutions de ce type qu'il est raisonnable d'employer). Il est arrivé que des chercheurs aient employé des solvants organiques (comme le méthanol et l'éthanol). Cependant, l'EPA ne trouve pas cette pratique acceptable puisque ce type de solvants peut extraire des résidus absorbés par la feuille en plus des RFFA. Les résultats obtenus à partir de solvants organiques ne seraient pas véritablement représentatifs de la concentration réelle des RFFA.

L'EPA reconnaît que l'emploi de solutions aqueuses pour déloger les RFFA n'est pas adapté à tous les composés chimiques à cause de leurs propriétés physico-chimiques (comme la solubilité dans l'eau). Les chercheurs doivent tenir compte de ces propriétés au moment de choisir une solution.

Il est difficile de fixer un intervalle acceptable entre le prélèvement des échantillons et la récupération du RFFA. Par prudence, l'EPA recommande que tous les échantillons contenant un RFFA soient traités environ dans les 4 heures suivant le prélèvement au champ (cette opération est souvent effectuée sur le terrain). L'application de cette recommandation peut être modifiée au cas-par-cas lorsque les données disponibles (p. ex., sur la transformation dans le milieu ou sur la chimie du produit) ou encore lorsque des considérations d'ordre logistique le justifient. La plupart des études complétées à ce jour respectent cette recommandation. Cependant, l'EPA a reçu plusieurs études où il s'était écoulé des jours, sinon des mois entre le prélèvement des échantillons à l'emporte-pièce et les analyses. L'EPA n'acceptera sans doute pas de telles études puisqu'il existe un risque d'absorption du RFFA dans les tissus foliaires pendant l'entreposage; cela aurait pour effet d'abaisser la concentration mesurée de RFFA.

La méthode d'agitation est un autre paramètre qui peut influencer largement les résultats. Historiquement, les chercheurs ont appliqué deux méthodes, l'agitation à la main et l'agitation mécanique sur des plaques agitatrices animées d'un mouvement de va-et-vient. L'EPA n'a pas de données sur les avantages et les inconvénients de ces méthodes. D'ici à ce que ces données soient disponibles, l'EPA acceptera l'une ou l'autre pour les études portant sur les RFFA. Toutefois, les chercheurs doivent tâcher de mettre au point des procédures assurant le plus d'uniformité possible (p. ex., toujours utiliser une plaque agitatrice pendant 10 minutes à une vitesse donnée ou secouer chaque échantillon à la main pendant 10 minutes.

3.2.9 Détermination de la surface unitaire

La détermination du facteur de surface unitaire de la feuille est nécessaire lorsqu'il est impossible d'employer un emporte-pièce. Nous l'avons vu précédemment, il existe différents équipements pour aider

à chiffrer ce rapport. Dans tous les cas, peu importe le matériel et la méthode choisis, l'EPA exige le prélèvement de multiples échantillons et que toutes les analyses soient effectuées en poids frais (il faut donc cueillir des feuilles supplémentaires uniquement sur l'emplacement à l'étude en vue de la détermination des surfaces foliaires). Les chercheurs doivent veiller à ce que les échantillons de feuilles servant à cette détermination ne soient pas déshydratés afin de ne pas fausser le rapport superficie/poids. Pour cela, il suffit, par exemple, de procéder aux analyses dans les 4 heures suivant le prélèvement (c.-à-d. sur des échantillons frais). Ces analyses peuvent être effectuées avant le commencement de l'étude. L'EPA exige que les chercheurs procèdent à l'analyse d'au moins 4 échantillons répétés pour l'établissement d'au moins 3 poids théoriques distincts (au total, 12 échantillons au moins pour toute analyse d'un rapport superficie/poids). On peut définir le poids théorique comme étant le poids cible lors de la préparation de chacun des échantillons répétés, tout en sachant bien que les variations d'une feuille à l'autre feront que la majorité des échantillons n'atteindra pas exactement le poids théorique. Les chercheurs doivent toutefois tenter de rester à l'intérieur d'une fourchette de ± 5 % du poids cible. Les trois poids cibles que les chercheurs détermineront, doivent être définis comme suit : 75 % du poids prévu sur le terrain, poids prévu de l'échantillon et 125 % du poids prévu de l'échantillon. On peut définir le poids prévu de l'échantillon comme étant le poids prévu de chacun des échantillons destinés à une analyse des RFFA qui ont été prélevés sur le terrain (c.-à-d. le poids cible pour les échantillons sur le terrain qui correspond à la superficie foliaire requise d'au moins 400 cm^2 par échantillon).

3.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons contenant des RFFA et leurs extraits doivent être entreposés de façon à atténuer le plus possible leur détérioration et la perte des substances à analyser entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse. On trouvera des renseignements détaillés sur l'entreposage des échantillons à la partie C, AQ/CQ. Consulter également les *Residue Chemistry Methods* 860.1340 (sub-division O). Le chercheur est responsable de la démonstration de la stabilité des échantillons pendant la durée de conservation et dans les conditions observées.

3.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

Les résidus de pesticides doivent être enlevés des feuilles dans les 4 heures suivant le prélèvement des échantillons. Pour l'analyse de tous les échantillons, on doit appliquer des méthodes validées d'une sensibilité suffisante. Consulter la partie C, AQ/CQ du présent document pour d'autres détails sur l'analyse des échantillons.

3.5 CALCULS

Consulter la partie D de ce document pour une description des calculs nécessaires à l'estimation des taux de dissipation, de l'exposition et du risque.

3.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS

La concentration des résidus foliaires à faible adhérence doit être communiquée en mg ou en µg de la matière active du pesticide par m^2 ou par cm^2 de surface foliaire échantillonnée. Ces résultats doivent être présentés sous forme de tableau par jour d'échantillonnage. De plus, il faut tracer la courbe de dissipation de meilleur ajustement (ordinairement log-linéaire, en portant la concentration des RFFA en ordonnée et le temps en abscisse. Dans la mesure du possible, les données sur la distribution doivent être communiquées.

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 3 DE LA PARTIE B

Gunther, F.A.; Westlake, W.E.; Barkley, J.H.; Winterlin, W.; Langbehn, L. (1973) Establishing Dislodgable Pesticide Residues on Leaf Surfaces. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 9:243-249.

Iwata, Y.; Knaak, J.B.; Spear, R.C.; Foster, R.J. (1977) Worker Reentry into Pesticide Treated Crops, In: Procedure for the Determination of Dislodgable Residues on Foliage. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 18:649-655.

U.S. EPA. (1997) Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments, draft report. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pesticide Programs.

PARTIE B - CHAPITRE 4

DISSIPATION DES RÉSIDUS TRANSFÉRABLES : GAZON/PELOUSES

LIGNES DIRECTRICES 875.2100 ..... B4-1
4.1 INTRODUCTION B4-1
4.2 PRÉLÈVEMENTS D'ÉCHANTILLONS B4-1
4.2.1 Substance à l'essai B4-1
4.2.2 Moment des applications B4-2
4.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B4-2
4.2.4 Paramètres d'échantillonnage B4-2
4.2.4.1 *Nombre d'emplacements géographiques* B4-3
4.2.4.2 *Période d'échantillonnage* B4-3
4.2.4.3 *Intervalles d'échantillonnage* B4-3
4.2.4.4 *Nombre d'échantillons et points d'échantillonnage* B4-4
4.2.5 Techniques d'échantillonnage B4-4
4.2.5.1 *Technique d'extraction au champ du résidu par lavage* B4-5
4.2.5.2 *Technique d'essuyage avec une toile de coton* B4-5
4.2.5.3 *Rouleau en mousse de polyuréthane (MP)* B4-6
4.2.5.4 *Rouleau à toile de Californie* B4-6
4.2.5.5 *Traîneau* B4-9
4.2.6 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain B4-10
4.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B4-10
4.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B4-10
4.5 CALCULS B4-11
4.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B4-11

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 3 DE LA PARTIE B B4-13

PARTIE B - CHAPITRE 4
DISSIPATION DES RÉSIDUS TRANSFÉRABLES : GAZON/PELOUSES
LIGNES DIRECTRICES 875.2100

4.1 INTRODUCTION

Cette partie des présentes lignes directrices décrit les techniques et les stratégies d'échantillonnage communément employées pour caractériser la dissipation des résidus transférables sur le gazon. Les données ainsi produites sont utilisées de pair avec celles de l'exposition humaine pour déterminer des coefficients de transfert chimique servant au calcul des délais de sécurité en contexte agricole (comme les gazonnières). En outre, dans le cas des pesticides appliqués aux pelouses, la caractérisation des taux de dissipation des résidus apporte d'utiles renseignements en matière d'exigences relatives à l'affichage et aux avertissements de traitement, le cas échéant. Les données sur les résidus à la surface des gazons servent aussi à déterminer si un pesticide donné peut être appliqué sans risque appréciable en contexte résidentiel.

4.2 PRÉLÈVEMENTS D'ÉCHANTILLONS

4.2.1 Substance à l'essai

Comme mentionné en 40 CFR 158.390, la substance à l'essai devant servir pour les mesures de l'exposition doit être une préparation commerciale typique. Lorsque des métabolites, des composés de transformation ou des contaminants de préparations commerciales de pesticides sont à la source de préoccupations d'ordre toxicologique, les chercheurs peuvent envisager de procéder à des échantillonnages précisément en fonction de ces composés.

Pour le choix d'une préparation commerciale caractéristique, on doit notamment tenir compte des facteurs suivants : formulation, irrigation (pénétration par arrosage) et concentration de la matière active dans la solution pulvérisée. Par exemple, plusieurs chercheurs ont observé qu'après l'application de formulations liquides, il y avait davantage de résidu à la surface du gazon qu'avec l'application de granulés (Sears *et al.*, 1987; Cowell *et al.*, 1993). Par conséquent, lorsqu'un pesticide est disponible en plusieurs formulations, on doit choisir une formulation liquide (p. ex., un concentré émulsifiable) pour les essais. Il a été démontré de plus qu'un arrosage de pénétration immédiatement après le traitement peut faire passer les résidus du feuillage au chaume, où ils sont moins disponibles (Niemczyk and Krueger, 1987). C'est pourquoi il n'est pas recommandé, pour les essais, d'employer un produit nécessitant un arrosage de pénétration pour être efficace. L'application d'un pesticide fortement dilué dans l'eau revient à un arrosage de pénétration dans la mesure où il peut entraîner le résidu dans le chaume. On doit donc utiliser des produits applicables avec un volume minimal d'eau.

4.2.2 Moment des applications

Le prélèvement d'échantillons doit se dérouler pendant la saison où le pesticide doit normalement être utilisé ou dans des conditions climatiques essentiellement identiques à celles observées au cours de cette saison. Les traitements doivent se faire après la tonte et l'arrosage. On doit étudier les prévisions météorologiques pour éviter d'entreprendre les essais juste avant (p. ex., 24 h avant) des précipitations. Pour plus de renseignements sur les considérations d'ordre climatologique, se reporter au chapitre 2 de la partie B, Conception des études.

4.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides

En général, la préparation commerciale choisie pour l'étude doit être appliquée à la dose maximale spécifiée sur l'étiquette. De plus, il est suggéré d'appliquer aussi le produit à moindre dose si possible. Par exemple, on emploie souvent la dose ordinaire pour les évaluations de la cancérogénécité (U.S. EPA, 1997). L'évaluation exercée à plus d'une dose apporte un complément d'information sur le rapport entre la dose et les dépôts. En outre, les essais effectués à une dose moins élevée peuvent être utiles s'il advenait que la dose maximale conduirait à un risque inacceptable.

Lorsque des applications multiples sont recommandées, on doit y procéder aux intervalles entre applications les plus rapprochés possibles. Par ailleurs, la tenue d'essais à des intervalles plus longs peut être utile s'il advenait que les intervalles rapprochés conduiraient à un risque inacceptable. Les détenteurs d'homologation doivent cependant noter qu'ils auront peut-être à modifier subséquemment les étiquettes des produits s'ils ne procèdent pas à des essais à la dose maximale et aux intervalles les plus rapprochés. En outre, on doit examiner la question de l'accumulation possible de résidus attribuable à des applications multiples. La méthode d'application et l'équipement typiquement utilisés avec la substance à l'essai doivent être employés.

4.2.4 Paramètres d'échantillonnage

Les paragraphes suivants décrivent les emplacements géographiques où doivent se faire les échantillonnages (c.-à-d. choix de l'emplacement), pendant combien de temps on doit caractériser la dissipation (c.-à-d. la période d'échantillonnage), à quels moments, à l'intérieur de cette période, prélever les échantillons (c.-à-d. les intervalles d'échantillonnage) et le nombre d'échantillons à prélever à chaque intervalle, assortis de la description de l'endroit précis où procéder aux échantillonnages sur l'emplacement.

4.2.4.1 *Nombre d'emplacements géographiques*

En général, pour chaque type de formulation, les échantillons sont prélevés à au moins trois endroits géographiquement distincts. On doit ordinairement procéder ainsi pour faire en sorte que les conditions climatiques variables, les cultures et les différents types d'organismes nuisibles soient représentés. Par exemple, le stenotaphrum de Floride a un développement différent de celui du pâturin des prés au Missouri ou du chiendent pied-de-poule en Californie. De plus, l'abondance des précipitations, la température du sol et de l'air, l'intervalle entre les tontes et d'autres facteurs diffèrent à l'intérieur même de ces régions (se reporter au chapitre 2, Conception des études pour d'autres directives).

4.2.4.2 *Période d'échantillonnage*

Les données doivent être recueillies d'une façon permettant de caractériser les mécanismes de dissipation du composé à l'étude (p. ex., trois demies-vies). De plus, la période d'échantillonnage doit correspondre aux conditions d'exposition et à l'effet toxicologique prédéterminé (toxicité aiguë ou chronique). Normalement, les taux de dissipation sont caractérisés pendant au moins 72 heures après le traitement. L'EPA a observé que cette période d'échantillonnage est ordinairement suffisante pour caractériser la dissipation du pesticide dans la plupart des conditions d'emploi. À noter cependant que, dans le cas des pesticides plus persistants, il peut être nécessaire de prolonger cette période d'échantillonnage. De plus, avec la récente adoption du *Food Quality Protection Act*, il peut être nécessaire de prolonger l'évaluation pour permettre l'agrégation des résultats d'exposition à long terme à des sources multiples (alimentaire et cutanée). Les détenteurs d'homologation doivent indiquer la période d'échantillonnage proposée dans le protocole d'étude avant d'entreprendre la recherche, afin de s'assurer que l'EPA l'accepte.

4.2.4.3 *Intervalles d'échantillonnage*

En général, il ne doit pas s'écouler beaucoup de temps entre les premiers prélèvements; l'intervalle s'allonge à mesure que l'étude progresse. L'EPA recommande que des échantillons soient prélevés le jour même du traitement, mais juste avant, ainsi qu'à différents intervalles mesurés en heures juste après, et ainsi qu'à différents intervalles, mesurés en jours, suivant le traitement. Par exemple, il serait approprié de procéder aux prélèvements à 1, 4, 8, 12, 24, 48 et 72 heures après le traitement, sur le gazon en milieu résidentiel. À noter que dans le cas de certains pesticides (p. ex., ceux qui se décomposent rapidement), des intervalles d'échantillonnage plus rapprochés peuvent suffire. Toutefois, l'échantillonnage doit se poursuivre pendant 72 heures sans qu'il soit cependant nécessaire d'analyser tous les échantillons si le pesticide s'est totalement dissipé (s'il n'est pas détecté à deux intervalles consécutifs d'échantillonnage). Par ailleurs, il peut se poursuivre au delà des 72 heures dans le cas des

pesticides plus persistants. On doit aussi porter une attention particulière aux pesticides dont la cinétique de dissipation est biphasique.

Les intervalles d'échantillonnage proposés doivent être présentés pour examen à l'EPA dans le cadre du protocole d'étude avant que l'étude ait commencé pour s'assurer que cette agence les accepte.

4.2.4.4 *Nombre d'échantillons et points d'échantillonnage*

L'EPA recommande de prélever au moins 3 échantillons à chaque intervalle d'échantillonnage. Chacun des échantillons répétés doit provenir de différents points à l'intérieur du secteur traité. Sur une pelouse donnée, par exemple, les échantillons en triplicata doivent être prélevés de façon à tenir compte des variations en densité du gazon, des variations dans l'application du pesticide et de facteurs environnementaux. On doit également établir des parcelles témoins. Il faut prélever un nombre suffisant d'échantillons témoins pour faire en sorte que de mêmes échantillons en masse puissent servir de substrat pour la constitution de témoins négatifs avec toutes les analyses d'échantillons. En outre, on doit prélever des échantillons dans les parcelles témoins à tous les intervalles en vue d'évaluer les procédures de prélèvement d'échantillons au champ et d'entreposage.

4.2.5 Techniques d'échantillonnage

La mesure des résidus de surface sur les pelouses est un champ d'activité assez nouveau en matière d'évaluation de l'exposition. Les différentes techniques employées par les chercheurs depuis le commencement des années 1980 sont surtout des modifications des techniques d'évaluation des résidus à faible adhérence en milieu agricole ou des techniques développées pour l'échantillonnage des surfaces dans les locaux.

À l'heure actuelle, l'EPA ne détient pas assez de renseignements pour recommander une technique plutôt qu'une autre. Cependant, la recherche en cours lui permettra de perfectionner constamment ses moyens d'évaluer toutes les méthodes. L'EPA et l'industrie chimique s'étant engagées dans des recherches sur les méthodes suivantes (particulièrement dans la mesure où elles s'appliquent à l'échantillonnage des résidus sur les pelouses), on n'insistera jamais assez sur l'importance d'examiner les articles les plus récents avant de fixer son choix sur une méthode. Peu importe la méthode choisie, on doit proposer un rapport entre les données sur les résidus et la dose pendant au moins une activité préalablement définie. On obtient généralement ce rapport en calculant le coefficient de transfert qu'on peut déterminer à partir de la collecte simultanée de données sur les résidus et sur l'exposition, conformément aux chapitres 7 à 10 de la partie B. En outre, on encourage les chercheurs à proposer de nouvelles méthodes d'estimation de l'exposition aux résidus sur les pelouses et de validation des méthodes existantes. Les méthodes choisies doivent être conformes aux critères spécifiques d'efficacité tels que décrits à la partie C, AQ/CQ.

Voici une brève description de chacune des méthodes applicables. On trouvera des descriptions détaillées de ces méthodes dans la documentation scientifique et dans le document de l'EPA intitulé *Methods for Assessing Residential Exposure to Pesticides* (U.S. EPA, 1994).

4.2.5.1 *Technique d'extraction au champ du résidu par lavage*

Avec cette technique, le gazon est obtenu entièrement à partir de secteurs définis et choisis au hasard à l'intérieur d'une parcelle traitée. Les échantillons de tontes de gazon peuvent être pesés, mais les résidus doivent être récupérés sur le terrain dans les 4 heures suivant les prélèvements. Ils sont récupérés par lavage (c.-à-d. par agitation ininterrompue des échantillons dans une solution détergente ou d'un agent tensio-actif pendant une durée déterminée, p. ex., 10 minutes); consulter la section 3.2.8 pour d'autres détails (Goh *et al.*, 1986a; Goh *et al.*, 1986b). Avant de procéder à l'étude, on doit se procurer des échantillons multiples de tontes de gazon (au moins trois) dans la parcelle d'essai afin d'établir la corrélation entre la surface foliaire et le poids. On détermine cette corrélation en pesant des tontes fraîches placées sur une plaque de superficie connue. Il faut tester de multiples superficies (par conséquent, de multiples poids) pour établir cette corrélation. Deux des poids testés doivent se situer de part et d'autre du poids prévu des échantillons servant aux essais. Au moment de déterminer cette corrélation, il peut être nécessaire d'apporter des corrections pour tenir compte des pertes d'humidité pendant la mise en place des brins d'herbe sur la plaque (Hurto and Prinster, 1993). Consulter le chapitre 3 de la partie B pour d'autres renseignements sur les techniques employées dans le cadre des études sur la dissipation.

4.2.5.2 *Technique d'essuyage avec une toile de coton*

Il y a différentes façons d'appliquer les techniques de prélèvement par essuyage en vue de mesurer les résidus à faible adhérence sur le gazon. Dans l'une de ces techniques qui a été publiée, une personne avance et recule en traînant les pieds à l'intérieur d'une partie déterminée d'une pelouse traitée (Sears *et al.*, 1987). La personne enfile des bottes qu'elle revêt en premier d'un plastique protecteur, ensuite de nombreuses épaisseurs de toile de coton humectée à l'eau distillée. Une autre technique, qui donne peut-être des résultats plus faciles à répéter, prévoit l'emploi de plaques (p. ex., des poêlons) fixées aux pieds. Le substrat d'échantillonnage (p. ex., le toile de coton) peut être fixé à la face inférieure de la plaque. Le poids se trouve réparti sur toute la surface de celle-ci (et la pression exercée est proportionnellement abaissée) et les résultats sont plus faciles à reproduire d'un projet de recherche à l'autre. La personne avance et recule en traînant les pieds sur une surface de 1 m^2 pendant une période déterminée (p. ex., 1 minute). Pour constituer une répétition, on doit prélever des échantillons en triplicata (3 échantillons obtenus chacun sur 1 m^2) par intervalle d'échantillonnage. On retire ensuite la toile de coton, on découpe et on élimine le tissu non exposé, et on transporte la partie exposée, sur la glace, jusqu'au laboratoire pour l'extraction et l'analyse du résidu.

4.2.5.3 *Rouleau en mousse de polyuréthane (MP)*

Le rouleau en mousse de polyuréthane (rouleau MP) a été conçu pour la mesure du résidu à faible adhérence à partir de surfaces contaminées avec lesquelles des enfants peuvent venir en contact pendant leurs activités (p. ex., en rampant sur le sol) (U.S. EPA, 1994; Hsu *et al.*, 1990). Au départ, ce dispositif a été conçu pour des surfaces, et testé sur ces surfaces, situées à l'intérieur de locaux (comme sur les revêtements de vinyle). Récemment, on a modifié sa conception pour faciliter son emploi sur la pelouse (figure B4-1). En général, il est constitué d'un manchon en MP (diam. extérieur de 8,9 cm; 8 cm de long) ajusté autour d'un rouleau en aluminium ou en acier inoxydable. Ce dernier est fixé à un manche à fourche appuyé sur des roulettes. Le dispositif est lesté (en employant un rouleau d'acier ou en attachant des pesées au manche) de façon à exercer une pression de 7300 Pa en mouvement (soit environ la pression exercée par un enfant qui rampe sur le sol ou se tient debout). Le rouleau est poussé sur une surface prédéterminée de la pelouse traitée afin de recueillir le résidu de surface. L'opération terminée, le manchon en MP est transporté sur de la glace sèche jusqu'au laboratoire où sont pratiquées l'extraction et l'analyse. Il est possible d'humecter d'eau la MP pour simuler la moiteur de la peau.

4.2.5.4 *Rouleau à toile de Californie*

Comme c'est la cas aussi avec le rouleau MP, le rouleau de Californie a été conçu à l'origine pour la mesure des résidus à faible adhérence qui peuvent passer à un enfant par contact avec diverses surfaces à l'intérieur de locaux (U.S. EPA, 1994; Ross *et al.*, 1990) (consulter la figure B4-2). Cette technique peut toutefois s'appliquer aux pelouses avec quelques transformations mineures. En général, un drap de polyester et de coton percale est déposé de façon à couvrir une superficie donnée de la pelouse traitée. Une pellicule protectrice de plastique (ou une pièce de coton propre) recouvre le drap. Lorsque ces éléments ont été mis en place, un rouleau lesté et recouvert de mousse de polymère (à l'apparence d'un rouleau de pâtissier ou de peinture) est passé 10 fois sur la surface recouverte. Ensuite, le drap en percale est enlevé et transporté sur de la glace jusqu'au laboratoire où sont pratiquées l'extraction et l'analyse.

Récemment, l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF) a mis au point une variante de cette technique pour les pelouses (Johnson, 1998). Le rouleau est un tuyau en PVC de 4 po. de diamètre et de 24 po. de long. On enroule autour un morceau en mousse de polyuréthane d'un demi-pouce d'épais, ou l'équivalent découpé dans un manchon d'isolation des tuyaux, pour une meilleure traction et pour le rembourrage. On ajoute des poids, répartis également, à l'intérieur du rouleau pour faire passer son poids total (à l'exclusion du manche) à 32 lb. Un manche est fixé au rouleau. On fabrique un cadre rectangulaire en PVC de 24,5 po. x 36 po. À l'aide de pinces, on y fixe une pièce de 27 po. x 39 po. en tissu 100 % coton ayant un compte en fils de 200. Un bout de plastique transparent vient recouvrir entièrement le tissu; il est également fixé avec des pinces. Le montage est posé sur le sol à l'intérieur d'une parcelle, la pièce de coton en contact avec le gazon. Il est fixé au sol avec des pieux aux quatre

coins pour l'immobiliser pendant l'échantillonnage. Le rouleau est placé juste à l'intérieur du cadre, et ce dernier servant de guide, on pousse cinq fois le rouleau sur toute la longueur du cadre dans un mouvement de va-et-vient. Aucune pression verticale n'est exercée sur le rouleau. Le cadre et le rouleau sont enlevés. Les débris grossiers restés sur le tissu, comme les brins d'herbe, le chaume, des granules, etc. sont retirés parce que cette technique est conçue pour la mesure du résidu chimique transféré au tissu, pas du résidu qui adhère aux particules. On élimine le plastique et on procède à l'analyse du résidu sur le tissu. Le rouleau et le cadre sont réutilisables pourvu de les décontaminer entre les prélèvements d'échantillons.

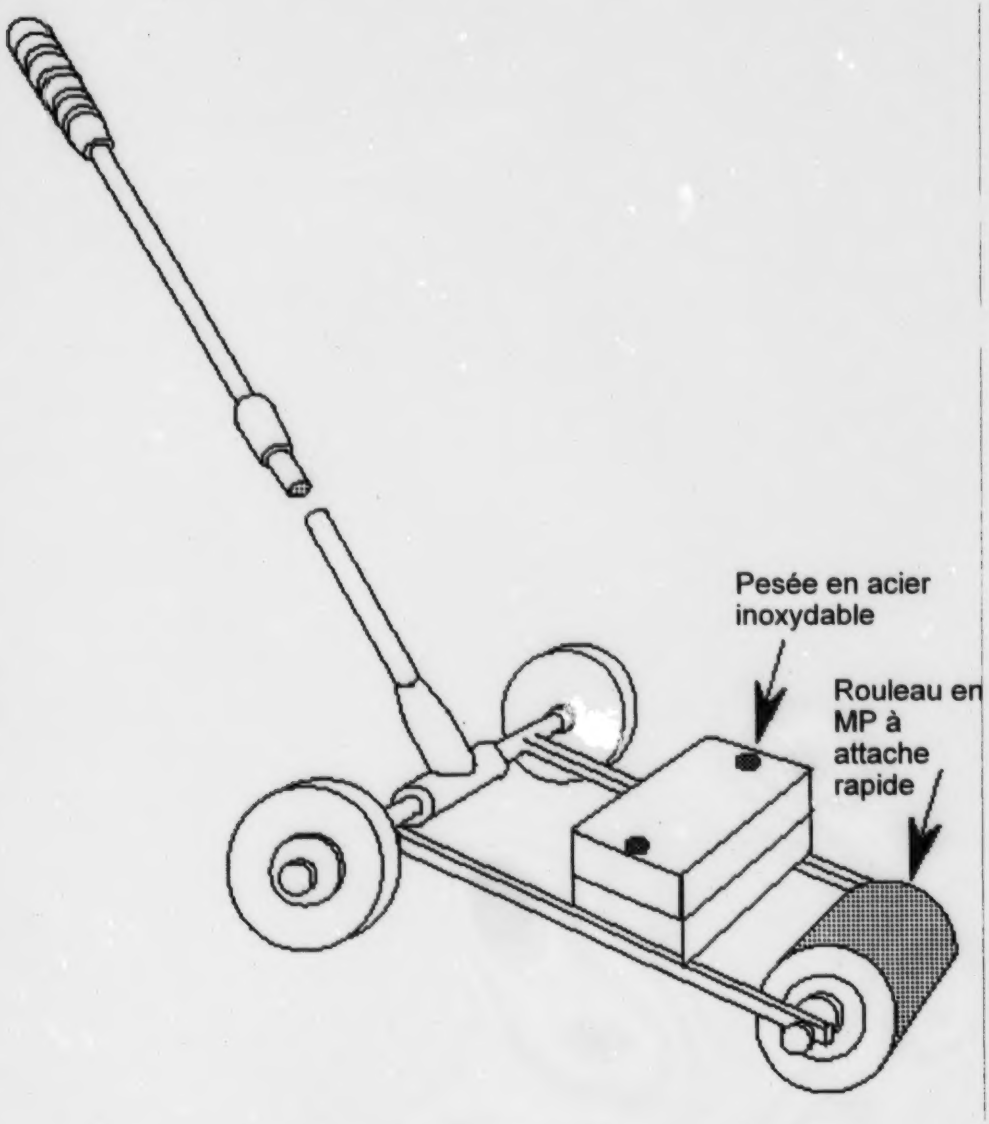


Figure B4-1. Rouleau en mousse de polyuréthane

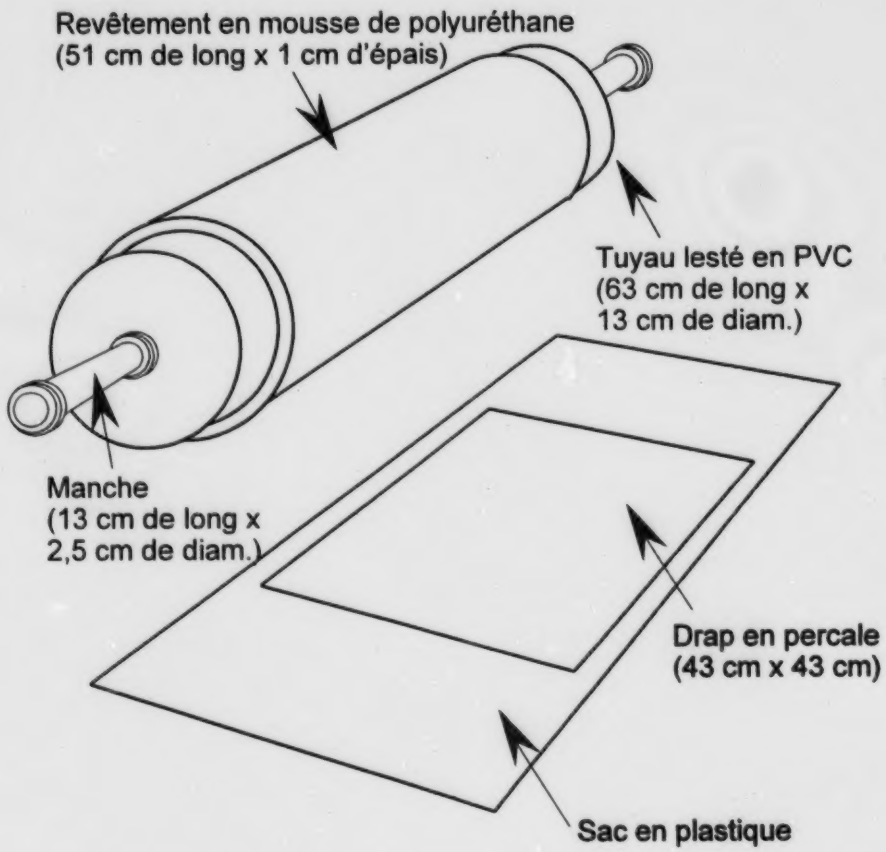


Figure B4-2. Rouleau à toile de Californie

4.2.5.5 *Traîneau*

Tout comme c'était le cas des deux rouleaux, la méthode du traîneau (appelé aussi traîneau Dow) a été conçue pour l'échantillonnage de surfaces intérieures (U.S. EPA, 1994). Consulter la figure B4-3. On a aussi trouvé a l'appliquer à l'extérieur, sur les surfaces gazonnées (U.S. EPA, 1994; Vaccaro *et al.*, 1993). Cette technique consiste essentiellement à tirer un morceau de contreplaqué lesté sur une partie déterminée d'une pelouse traitée. Le traîneau mesure 9 po.^{2} (3 po. x 3 po.) et porte sur sa face inférieure un tampon en denim détachable. On peut faire varier le poids de la pesée appliquée sur le dessus du traîneau (ordinairement un bille de plomb), mais à l'origine (comme avec les deux rouleaux), les essais visaient à reproduire la pression exercée par un enfant se tenant debout ou rampant au sol. Après l'échantillonnage, la pièce de denim est retirée et transportée sur la glace jusqu'au laboratoire où sont pratiquées l'extraction et l'analyse.

4.2.6 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain

On doit toujours prélever des échantillons témoins ou de référence dans la parcelle d'essai avant l'application de la substance à l'essai. On doit en prélever assez pour pouvoir préparer tous les jours les solutions détergentes enrichies. Ces témoins enrichis doivent être emballés, transportés, entreposés et analysés avec les échantillons portant les résidus transférables. Consulter la partie C pour des considérations détaillées sur l'AQ/CQ.

4.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons contenant des résidus sur le gazon et leurs extraits doivent être entreposés de façon à atténuer le plus possible leur détérioration et la perte des substances à analyser entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse. On trouvera des renseignements détaillés sur l'entreposage des échantillons à la partie C, AQ/CQ. La stabilité d'autres résidus prélevés sur des matériaux d'échantillonnage (toile de coton, denim) doit être déterminée et les extractions effectuées à l'intérieur des limites temporelles de conservation des échantillons. Le chercheur est responsable de la démonstration de la stabilité des échantillons pendant la durée de conservation et dans les conditions observées.

4.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

Les résidus de pesticides doivent être récupérés des tontes de gazon dans les 4 heures suivant le prélèvement des échantillons. Les autres échantillons obtenus par des méthodes de transfert doivent être conservés dans des conditions appropriées jusqu'à leur analyse. Pour l'analyse de tous les échantillons, on doit appliquer des méthodes validées d'une sensibilité suffisante. Consulter la partie C, AQ/CQ du présent document pour d'autres détails sur l'analyse des échantillons.

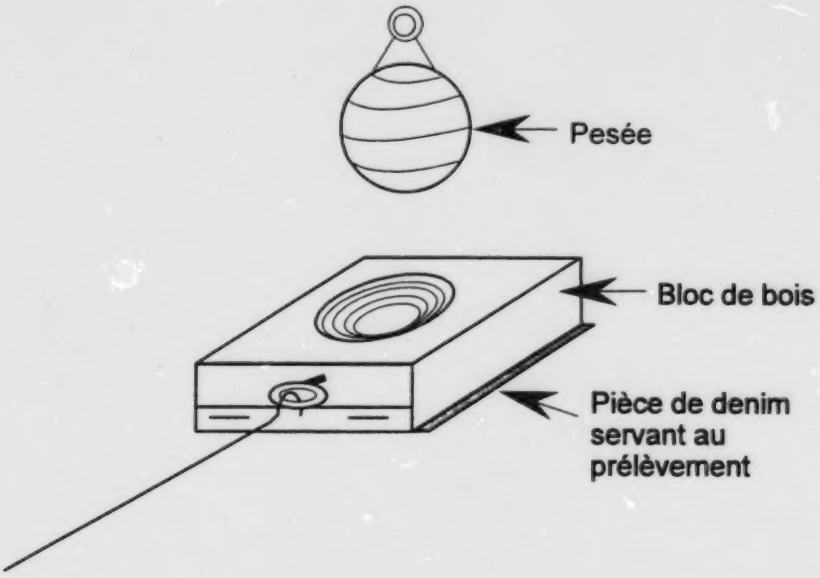


Figure B4-3. Traîneau

4.5 CALCULS

Consulter la partie D de ce document pour une description des calculs nécessaires à l'estimation des taux de dissipation, de l'exposition et du risque.

4.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS

La concentration des résidus prélevés avec la technique d'extraction au champ du résidu par lavage et des résidus transférables doit être communiquée en quantité de pesticide par unité de surface foliaire ou par unité de surface de pelouses échantillonnées, selon le cas (n'employer la surface foliaire que pour la méthode de récupération des RFFA). Pour les autres techniques décrites dans ce chapitre (par essuyage, rouleaux et traîneau), exprimer les résultats en mg ou en µg de la matière active du pesticide par m^2 ou par cm^2 de gazon échantillonné. Ces résultats doivent être présentés sous forme de tableau par jour d'échantillonnage. De plus, il faut tracer la courbe de dissipation de meilleur ajustement (ordinairement log-linéaire, en portant la concentration des résidus de surface en ordonnée et le temps en abscisse. En outre, si la méthode de récupération des RFFA est employée, on doit indiquer sous forme de tableau le poids des tontes provenant des diverses surfaces échantillonnées, et faire suivre ces renseignements d'une analyse par régression afin d'établir un rapport entre la superficie et le poids. Dans la mesure du possible, les données sur la distribution doivent être communiquées.

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 4 DE LA PARTIE B

Cowell, J.E. (1993) Comparison of Foliar Dissipation and Turf Dislodgeable Residue Sampling Techniques. Pesticides in Urban Environments, ACS Symposium Series 522, pp. 100-112.

Goh, K.S. (1986a) Dissipation of Dislodgeable Foliar Residue of Chlorpyrifos and Dichlorvos on Turf. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 37:27-32.

Goh, K.S. (1986b) Dissipation of Dislodgeable Foliar Residue for Chlorpyrifos and Dichlorvos Treated Lawn: Implication for Safe Reentry. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 37:33-40.

Hsu, J.P.; Camman, D.P.; Schattenbrug, H. (1990) New Dermal Exposure Sampling Technique. Proceedings of the EPA/AWMA International Symposium: Measurement of Toxic and Related Air Pollutants. pp. 489-497. May 2, 1990, Raleigh, NC.

Hurto, K.A.; Prinster, M.G. (1993) Dissipation of Turfgrass Foliar Dislodgeable Residues of Chlropyrifos, DCPA, Diazinon, Isofenphos, and Pendimethalin. Pesticides in Urban Environments, ACS Symposium Series 522, pp. 86-99.

Johnson, D.R. (1998) ORETF Modified California Roller Technique. Memo from David R. Johnson, Occupational Residential Exposure Task Force to Al Nielsen, Environmental Protection Agency, January 16, 1998.

Niemczyk, H.D.; Krueger, H.R. (1987) Persistence and Mobility of Isazofos in Turfgrass Thatch and Soil. Journal of Economic Entomology 80 (4):950-952.

Ross, J; Fong H.R.; Thongsinthusak, T.; Margetich, S; Kreiger, R. (1990) Measuring Potential Dermal Transfer of Surface Pesticide Residue Generated from Indoor Fogger Use: Using the CDFA Roller Method. Chemosphere. 22:975-984.

Sears, M.K. (1987) Dislodgeable Residues and Persistence of Diazinon, Chlorpyrifos and Isofenphos Following their Application to Turfgrass. Pestic. Sci. 1987, 20:223-231.

U.S. EPA. (1994) Methodologies for Assessing Residential Exposure to Pesticides. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency. EPA 736-5-94-0001.

U.S. EPA. (1997) Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments, draft report. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pesticide Programs.

Vaccaro, J.R. (1993) Chlorpyrifos: Exposure to Adults and Children Upon Re-entry to Domestic Lawns Following Treatment with a Chlorpyrifos Based Mixture. The Dow Chemical Company, Indianapolis, IN. October 7, 1993.

PARTIE B - CHAPITRE 5

DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE SOL

LIGNES DIRECTRICES 875.2200 ..... B5-1
5.1 INTRODUCTION B5-1
5.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B5-1
5.2.1 Substance à l'essai B5-1
5.2.2 Moment des applications B5-1
5.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B5-2
5.2.4 Paramètres d'échantillonnage B5-2
5.2.4.1 *Nombre d'emplacements géographiques* B5-2
5.2.4.2 *Période d'échantillonnage* B5-3
5.2.4.3 *Intervalles d'échantillonnage* B5-3
5.2.4.4 *Nombre d'échantillons et points d'échantillonnage* B5-4
5.2.5 Validation des techniques B5-4
5.2.6 Techniques d'échantillonnage B5-5
5.2.7 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain B5-7
5.2.8 Méthodes de préparation des échantillons B5-8
5.2.9 Caractérisation pédologique B5-9
5.2.10 Teneur en eau B5-11
5.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B5-11
5.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B5-11
5.5 CALCULS B5-11
5.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B5-13

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 5 DE LA PARTIE B B5-15

PARTIE B - CHAPITRE 5
DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE SOL
LIGNES DIRECTRICES 875.2200

5.1 INTRODUCTION

Cette partie des présentes lignes directrices décrit les techniques et les stratégies d'échantillonnage communément employées pour caractériser la dissipation des résidus dans le sol (DRS). Aux fins des présentes lignes directrices, les résidus contenus dans le sol correspondent aux résidus chimiques totaux (et non pas seulement aux résidus transférables) dans la partie supérieure du sol (le sol superficiel) et dans la partie inférieure (sous-sol). Les résidus du sol superficiel sont davantage préoccupants parce que les personnes sont normalement plus en contact avec lui qu'avec le sous-sol. Cependant, ce dernier peut aussi être préoccupant dans le cas de certaines activités après l'application comme la récolte de la pomme de terre, et dans les cas où du matériel agricole est utilisé. Aux fins de cette partie des lignes directrices, on considère que les sols superficiels correspondent au centimètre supérieur du sol. On considère que le sous-sol correspond à tout le reste. Les données sur la DRS sont utilisées de pair avec celles de l'exposition humaine pour déterminer des coefficients de transfert chimique servant au calcul des délais de sécurité en contexte professionnel et des expositions dans les scénarios résidentiels. Autre possibilité, ces données ont servi de pair avec des données sur l'adhérence à la peau pour l'estimation d'expositions humaines potentielles (U.S. EPA, 1988). Kissel *et al.* (1996a) ont calculé de ces valeurs pour différentes activités humaines.

5.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

5.2.1 Substance à l'essai

Comme mentionné en 40 CFR 158.390, la substance à l'essai doit être une préparation commerciale typique. Lorsque des métabolites, des composés de transformation ou des contaminants de préparations commerciales de pesticides sont à la source de préoccupations d'ordre toxicologique, les chercheurs peuvent envisager de procéder à des échantillonnages précisément en fonction de ces composés.

5.2.2 Moment des applications

Le prélèvement d'échantillons doit se dérouler pendant la saison où le pesticide doit normalement être utilisé ou dans des conditions climatiques essentiellement identiques à celles observées au cours de cette saison. On doit étudier les prévisions météorologiques pour éviter d'entreprendre les essais juste avant (p. ex., 24 h avant) des précipitations. Pour plus de renseignements sur les considérations d'ordre climatologique, se reporter au chapitre 2 de la partie B, Conception des études.

5.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides

En général, la préparation commerciale choisie pour l'étude doit être appliquée à la dose maximale spécifiée sur l'étiquette. De plus, il est suggéré d'appliquer aussi le produit à moindre dose si possible. Par exemple, on emploie souvent la dose ordinaire pour les évaluations de la cancérogénécité (U.S. EPA, 1997). L'évaluation exercée à plus d'une dose apporte un complément d'information sur le rapport entre la dose et les dépôts. En outre, les essais effectués à une dose moins élevée peuvent être utiles s'il advenait que la dose maximale conduirait à un risque inacceptable.

Lorsque des applications multiples sont recommandées, on doit procéder aux intervalles entre applications les plus rapprochés possibles. De plus, la tenue d'essais à des intervalles plus longs peut être utile s'il advenait que les intervalles rapprochés conduisent à un risque inacceptable. Les détenteurs d'homologation doivent cependant noter qu'ils auront peut-être à modifier subséquemment les étiquettes des produits s'ils ne procèdent pas à des essais à la dose maximale et aux intervalles les plus rapprochés. En outre, on doit examiner la question de l'accumulation possible de résidus attribuable à des applications multiples. La méthode d'application et l'équipement typiquement utilisé avec la substance à l'essai doivent être employés.

5.2.4 Paramètres d'échantillonnage

Les paragraphes suivants décrivent les emplacements géographiques où doivent se faire les échantillonnages (c.-à-d. choix de l'emplacement), pendant combien de temps on doit caractériser la dissipation (c.-à-d. la période d'échantillonnage), à quels moments, à l'intérieur de cette période, prélever les échantillons (c.-à-d. les intervalles d'échantillonnage) et le nombre d'échantillons à prélever à chaque intervalle, assorti de la description de l'endroit précis où procéder aux échantillonnages sur l'emplacement.

5.2.4.1 *Nombre d'emplacements géographiques*

Les échantillons de DRS sont ordinairement prélevés à au moins trois endroits géographiquement distincts. On doit ordinairement procéder ainsi pour faire en sorte que les conditions climatiques variables, les cultures et les différents types d'organismes nuisibles soient représentés. On doit choisir ces endroits en fonction du profil d'emploi, des activités associées à l'emploi et des données de caractérisation pédologique à des stations données. (Se reporter au chapitre 2, Conception des études, pour d'autres directives.)

5.2.4.2 ***Période d'échantillonnage***

Les données doivent être recueillies d'une façon permettant de caractériser les mécanismes de dissipation du composé à l'étude (p. ex., trois demi-vies). De plus, la période d'échantillonnage doit correspondre aux conditions d'exposition et à l'effet toxicologique prédéterminé (toxicité aiguë ou chronique). Normalement, les taux de dissipation des résidus dans le sol sont caractérisés pendant au moins 35 jours après le traitement à moins qu'on ait constaté que le résidu s'est totalement dissipé en moins de temps. L'EPA a observé que cette période d'échantillonnage est ordinairement suffisante pour caractériser la dissipation du pesticide dans la plupart des conditions d'emploi; avec la plupart des pesticides, il se produit une forte dissipation pendant la première semaine suivant l'application. À noter cependant que, dans le cas des pesticides plus persistants, il peut être nécessaire de prolonger cette période d'échantillonnage.

5.2.4.3 ***Intervalles d'échantillonnage***

En général, il ne doit pas s'écouler beaucoup de temps entre les premiers prélèvements; l'intervalle s'allonge à mesure que l'étude progresse. L'EPA recommande que des échantillons soient prélevés le jour même du traitement, mais juste avant, ainsi qu'à différents intervalles mesurés en heures (p. ex., au bout de 4 h et de 12 h) juste après, ainsi qu'à différents autres intervalles, mesurés en jours, suivant le traitement. Par exemple, il serait approprié de procéder aux prélèvements à 1, 2, 4, 7, 10, 14, 21, 28 et 35 jours après le traitement. À noter que dans le cas de certains pesticides (p. ex., ceux qui se décomposent rapidement), des intervalles d'échantillonnage plus rapprochés peuvent suffire. Toutefois, l'échantillonnage doit se poursuivre pendant 35 jours, sans qu'il soit cependant nécessaire d'analyser tous les échantillons si le pesticide s'est totalement dissipé (s'il n'est pas détecté à deux intervalles consécutifs d'échantillonnage). Par ailleurs, il peut être nécessaire de le poursuivre au delà des 35 jours dans le cas des pesticides plus persistants. On doit aussi porter une attention particulière aux pesticides dont la cinétique de dissipation est biphasique.

Lorsqu'un traitement caractéristique se fait par applications séquentielles (des applications multiples), on doit prélever des échantillons en plus de ceux mentionnés plus haut. En général, pour les scénarios avec applications multiples, l'EPA recommande que des échantillons soient prélevés avant et après chaque application, le jour même. En outre, après toutes les applications sauf la dernière (voir plus haut), des échantillons doivent être prélevés au moins aux 7 jours suivant chacune des applications au cours des intervalles les séparant (p. ex., si de multiples applications se font aux 14 jours, des échantillons doivent être prélevés juste avant et juste après chacune des applications, ainsi que 7 jours après chaque application). Toutefois, il est possible de soumettre des modifications à ce plan d'échantillonnage si les conditions du marché et si le profil d'emploi sont tels que le retour au champ est interdit entre les applications ou encore si le détenteur d'homologation est prêt à accepter les résultats et les restrictions imposées par le plan d'échantillonnage de remplacement.

Les intervalles d'échantillonnage proposés doivent être présentés pour examen à l'EPA dans le cadre du protocole d'étude avant que l'étude ait commencé pour s'assurer que cette agence les accepte.

5.2.4.4 *Nombre d'échantillons et points d'échantillonnage*

L'EPA recommande de prélever au moins 3 échantillons répétés à chaque intervalle d'échantillonnage. Chacun des échantillons répétés doit provenir de différents points distincts et désignés à l'intérieur du secteur traité. L'échantillonnage doit se faire dans la zone de contact avec les travailleurs (c.-à-d. là où les travailleurs feront leur travail). Il faut prélever et regrouper assez de sous-échantillons à chaque point désigné d'échantillonnage de manière à produire des échantillons suffisants pour procéder aux analyses. Dans toute présentation à l'EPA, on doit documenter avec exactitude les méthodes de prélèvement des échantillons. On doit également établir des parcelles témoins. Il faut prélever un nombre suffisant d'échantillons témoins pour faire en sorte que de mêmes échantillons en masse puissent servir de substrat pour la constitution de témoins négatifs avec toutes les analyses d'échantillons. En outre, on doit prélever des échantillons dans les parcelles témoins à tous les intervalles en vue d'évaluer les procédures de prélèvement d'échantillons au champ et d'entreposage.

Les chercheurs ont employé plusieurs approches pour déterminer les points d'échantillonnage à l'intérieur des secteurs traités. On a procédé notamment par échantillonnage planifié ou par échantillonnage non dirigé. Dans le cas des échantillonnages non dirigés, les techniciens se rendent à un secteur traité et prélèvent les échantillons à leur discrétion. Avec la méthode de prélèvement planifié, les chercheurs préparent un plan où sont déterminés les points d'échantillonnage (figure B5-1). L'EPA recommande d'employer une méthode de prélèvement planifié pour les prélèvements d'échantillons de DRS.

5.2.5 Validation des techniques

Il n'est pas nécessaire de valider la méthode d'échantillonnage du sol. Les analyses pédologiques doivent permettre de déterminer les concentrations totales de résidus contenus dans l'échantillon étudié. Il faut valider la méthode d'analyse employée pour évaluer la dose des résidus contenus dans le sol, conformément aux directives de la partie C, AQ/CQ.

5.2.6 Techniques d'échantillonnage

Il existe deux types d'approches pour réaliser une étude sur la dissipation des résidus dans le sol. La première consiste à échantillonner la surface du sol en enlevant le centimètre supérieur et en le conservant pour fins d'analyse. L'autre consiste à procéder par carottage, les échantillons étant prélevés par couches de 6 po. jusqu'à la profondeur où se fait l'exposition. Dans la plupart des cas, la technique d'échantillonnage du sol superficiel est la technique indiquée. Il y a cependant des activités comme la

récolte de la pomme de terre et la transplantation de matériel de reproduction en pépinière pouvant entraîner une importante exposition sous-sol.

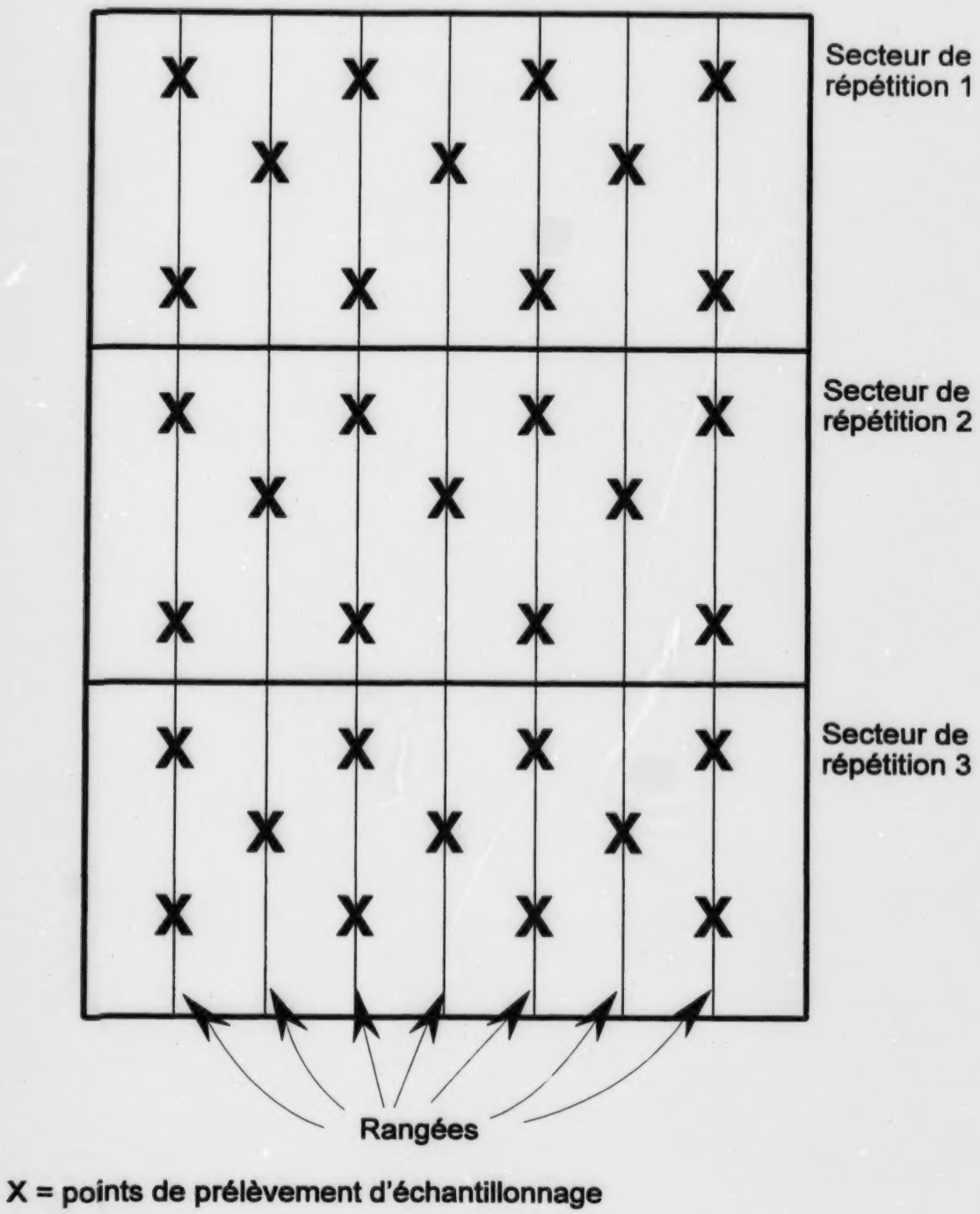


Figure B5-1. Méthode de prélèvement planifié pour les grandes cultures

On peut prélever les échantillons pédologiques superficiels au moyen d'instruments courants tels que godets, grattoirs et pelles. On pose sur le sol un cadre de superficie déterminée (p. ex., 1 pi. x 1 pi.) dans le secteur à échantillonner, et on enlève en entier la couche superficielle située à l'intérieur du cadre, ce qui constitue un échantillon répété. L'emploi du cadre permet de recueillir des données pouvant servir à normaliser les concentrations de résidus par unité de surface échantillonnée et par unité de poids. Lorsque la parcelle traitée a été labourée en sillons, on doit prélever les échantillons sur le haut des sillons car ceux-ci servent souvent à l'irrigation et que le contact avec l'eau d'irrigation peut altérer la dissipation de la substance à analyser.

Lorsqu'on applique d'autres techniques d'échantillonnage du sol, il faut décrire le matériel utilisé de façon détaillée dans les présentations faites à l'EPA. On pense notamment au balayage des poussières à la surface du sol (Berck *et al.*, 1981), à l'excavation du sol dans les couches supérieurs au moyen de cadres (Zweig *et al.*, 1985) et au prélèvement des poussières par aspiration mécanique (Spencer *et al.*, 1977).

On peut appliquer des techniques courantes au prélèvement de carottes de sol, comme le travail avec des sondes manuelles et des carotteurs mécaniques. Ces deux types de techniques reposent sur le principe de l'enfoncement d'un cylindre dans le sol, de son retrait et de la conservation pour analyse de la colonne de sol qu'il a recueillie. Les chercheurs sont prévenus d'utiliser le plus souvent possible des dispositifs à l'épreuve de la contamination, particulièrement lorsque les prélèvements comportent plusieurs tranches de 6 pouces de profondeur. Dans ces dispositifs bicylindriques, le cylindre extérieur est le carotteur et le cylindre intérieur est un cylindre non contaminé (il est le récipient sans résidus de l'échantillon) qui est enfoncé dans le sol en même temps que l'autre et qui collecte l'échantillon. Ce cylindre intérieur empêche qu'il se produise une contamination d'une couche à l'autre en gardant intacte la colonne de sol et en empêchant que des particules ne se détachent d'elle et tombent dans les couches inférieures. En général, les échantillons pédologiques sont conservés dans le cylindre intérieur. On doit préserver de nombreux sous-échantillons pour s'assurer d'avoir assez de sol pour procéder aux analyses par tranches de 6 po.

5.2.7 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain

On doit toujours prélever des échantillons témoins ou de référence dans la parcelle d'essai avant l'application de la substance à l'essai. On doit en prélever assez pour pouvoir préparer tous les jours les solutions détergentes enrichies qui ont été employées pour le lavage des feuilles servant de témoins. Ces témoins enrichis doivent être emballés, transportés, entreposés et analysés avec les échantillons portant les résidus transférables. Consulter la partie C pour des considérations détaillées sur l'AQ/CQ.

5.2.8 Méthodes de préparation des échantillons

La préparation des échantillons est fonction des objectifs de l'étude. S'appuyant sur les renseignements suivants, les chercheurs doivent examiner les conditions pédologiques dans la conception de leur étude et ils doivent justifier le processus de préparation des échantillons qu'ils comptent appliquer. Les données indiquent que la granulométrie et que le pourcentage d'humidité influent sur l'adhérence des sols à la peau (Kissel *et al.*, 1996b). Ces chercheurs ont utilisé différents types de sol (un sable limoneux, deux loams sableux, un loam limoneux et le sable) pour évaluer les facteurs agissant sur l'adhérence à la peau. Ils ont procédé à cette détermination sur des sols entiers et sur trois fractions granulométriques (‹ 150 µm, 150 µm à 250 µm et ≥ 250 µm à≤425 µm). Ils ont aussi fait varier le degré d'humidité à chaque test. Ils ont évalué l'adhérence des fractions à trois plages d'humidité (‹ 0,1 à 9 %, 10 à 19 %, 21 à 27 %). Kissel *et al.* (1996) ont signalé que les particules de moins de 150 µm contribuent le plus à l'adhérence lorsque les sols sont secs (moins de 2 %). À l'inverse, les particules de plus de 250 µm y contribuent le plus lorsque le sol est mouillé (12 à 18 % d'humidité). Les essais avec les sols entiers montrent que l'adhérence augmente à mesure que le pourcentage d'humidité s'élève (p. ex., de 21 % à 27 % d'humidité, l'adhérence du sol est généralement supérieure par un ordre de grandeur à ce qu'elle est à un pourcentage d'humidité inférieur à 2 %. De manière générale, l'EPA recommande de préparer les sols pour les analyses en les tamisant de façon à obtenir un échantillon à analyser qui contient toutes les particules ≤ 250 µm lorsque le taux d'humidité ≤10 %. Lorsque ce taux dépasse 10 %, les sols doivent être préparés par tamisage pour donner un échantillon à analyser contenant toutes les particules ≤425 µm. Les échantillons de sols entiers ne doivent jamais être soumis pour analyse puisqu'ils peuvent contenir des matériaux grossiers peu susceptibles d'adhérer à la peau, mais qui peuvent contribuer au résidu mesuré (ce serait le cas de petits cailloux et de brindilles).

L'EPA préfère qu'on utilise des tamis à maille ordinaires pour séparer les fines des éléments plus grossiers (Figure B5-2). Deux façons de tamiser les échantillons de sol s'offrent. Dans le premier cas, le chercheur procède au tamisage des échantillons dès leur prélèvement et avant les étapes de la congélation, de l'entreposage et de l'analyse. Dans le second, il congèle les échantillons de sol superficiel entier après leur prélèvement, et il les prépare avant de procéder aux analyses. Les échantillons doivent être tamisés lorsqu'ils sont malléables, mais encore partiellement congelés de manière à éviter les pertes de résidu chimique (p. ex., par volatilisation ou par leur métabolisme dans le sol). On doit conserver des parties aliquotes des fractions fines pour trois types d'analyses : détermination des résidus chimiques, caractérisation du sol et détermination de la teneur en eau de chaque échantillon.

5.2.9 Caractérisation pédologique

Les chercheurs doivent caractériser des échantillons pédologiques entiers (c.-à-d. non tamisés) provenant de chaque emplacement utilisé pendant l'étude et des échantillons prêts pour les analyses. L'EPA exige que la caractérisation soit complétée sur des échantillons obtenus au moins en triplicata de

chaque emplacement d'étude. Les essais de caractérisation pédologique constituent un élément obligatoire de toute étude de dissipation des résidus dans les sols superficiels. La caractérisation des sols s'appuie sur le triangle des textures illustré à la figure B5-3 (U.S. EPA, 1991). Les données de caractérisation pédologique sont nécessaires pour confirmer que le choix des emplacements était valable. Ces données peuvent en outre apporter des renseignements utiles au moment de l'évaluation de la cinétique de dissipation des résidus dans le sol, particulièrement en cas de comparaison à toutes données existantes sur la transformation dans le milieu se rapportant au pesticide à l'étude.

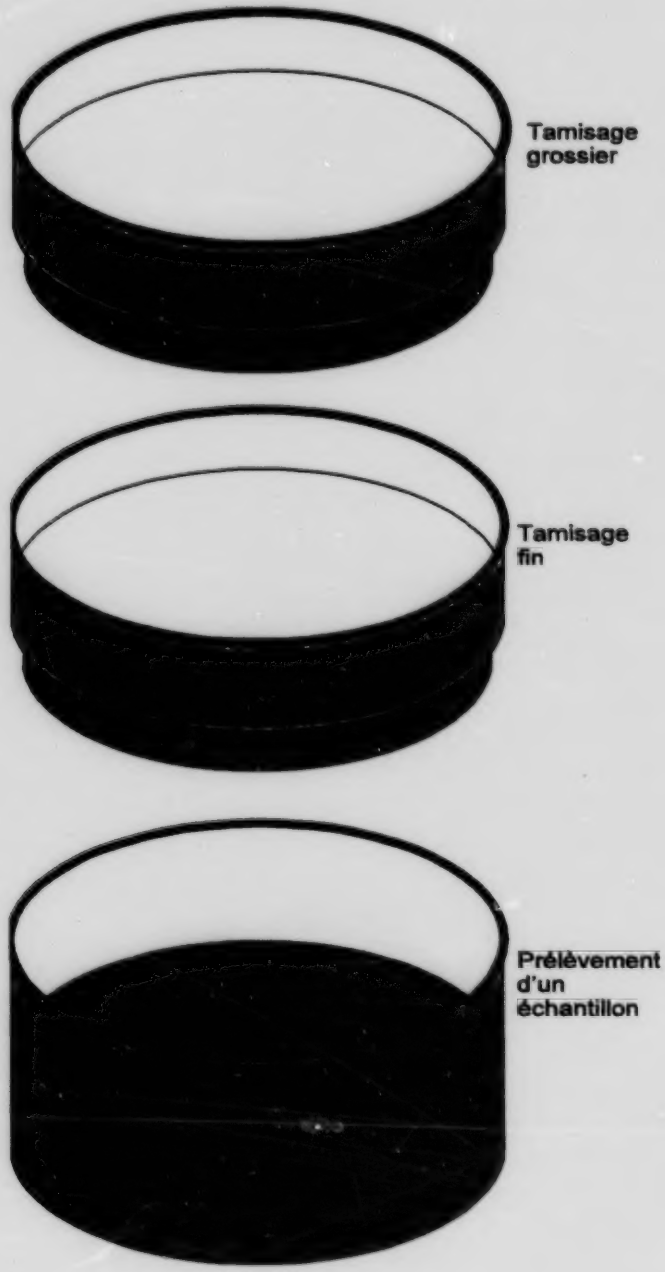


Figure B5-2. Schéma de tamisage des sols

5.2.10 Teneur en eau

En plus de la caractérisation pédologique, on doit déterminer le pourcentage d'eau dans chaque échantillon pédologique destiné à l'analyse du résidu chimique. Deux méthodes gravimétriques s'appliquent. La première consiste à préparer une partie aliquote du sol mouillé et à la chauffer dans une étuve pendant un temps déterminé et à la peser pour mesurer la perte d'eau. L'autre méthode consiste à employer un humidimètre affichant les pourcentages (figure B5-4). Ce dispositif comporte ordinairement une source lumineuse à haute intensité (p. ex., une lampe à rayonnement infrarouge), une balance de précision et une minuterie pour la source lumineuse (USGS, 1977). Il existe d'autres méthodes directes ou non, notamment la combustion à l'alcool, l'absorption des neutrons et l'atténuation du rayonnement gamma (USGS, 1977).

5.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons contenant des résidus dans les sols et leurs extraits doivent être entreposés de façon à atténuer le plus possible leur détérioration et la perte des substances à analyser entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse. On trouvera des renseignements détaillés sur l'entreposage des échantillons à la partie C, AQ/CQ. Le chercheur est responsable de la démonstration de la stabilité des échantillons pendant la durée de conservation et dans les conditions observées.

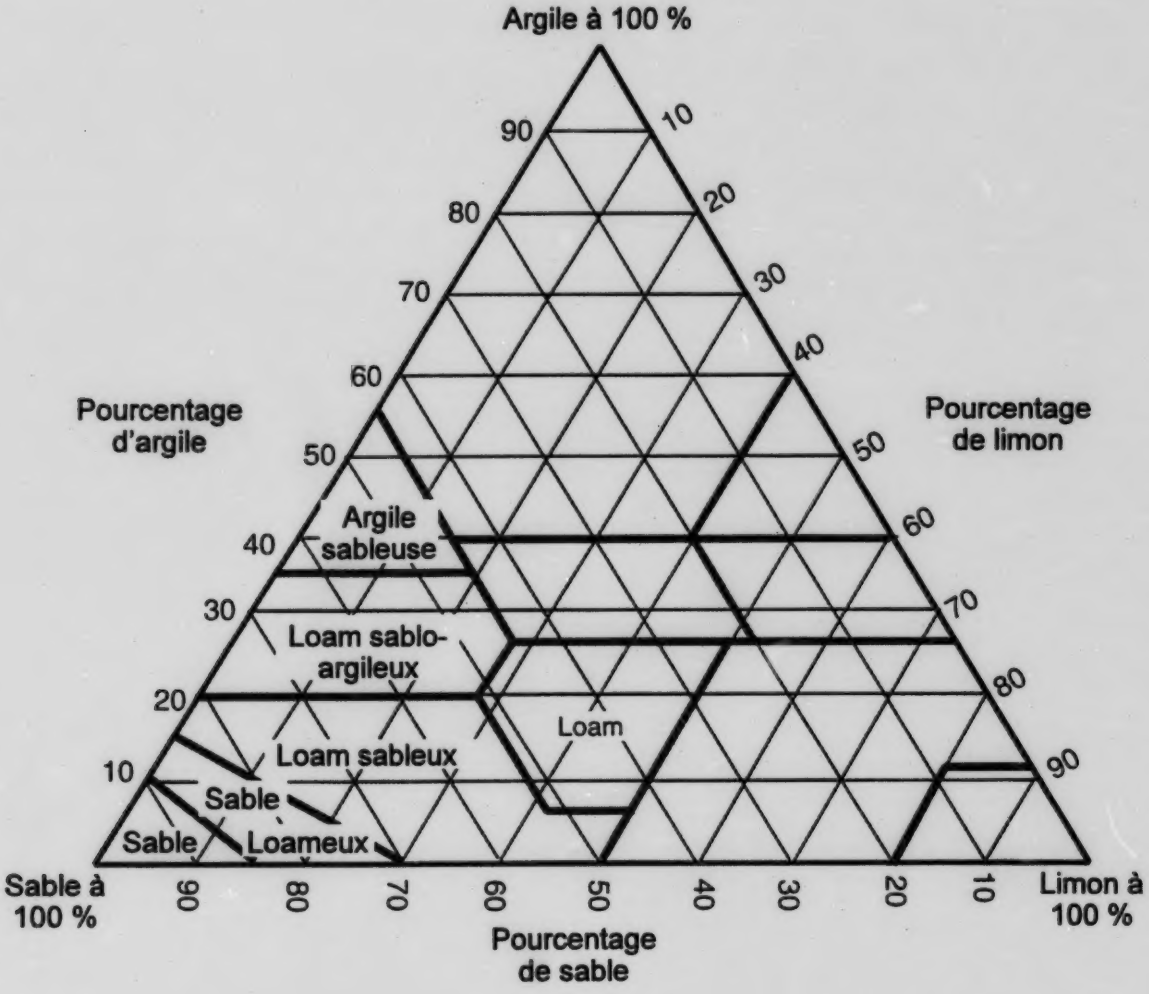
5.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

Pour l'analyse de tous les échantillons, on doit appliquer des méthodes validées d'une sensibilité suffisante. Consulter la partie C, AQ/CQ du présent document pour d'autres détails sur l'analyse des échantillons.

5.5 CALCULS

Consulter la partie D de ce document pour une description des calculs nécessaires à l'estimation des taux de dissipation, de l'exposition et du risque.

Figure B5-3. Triangle des textures des sols



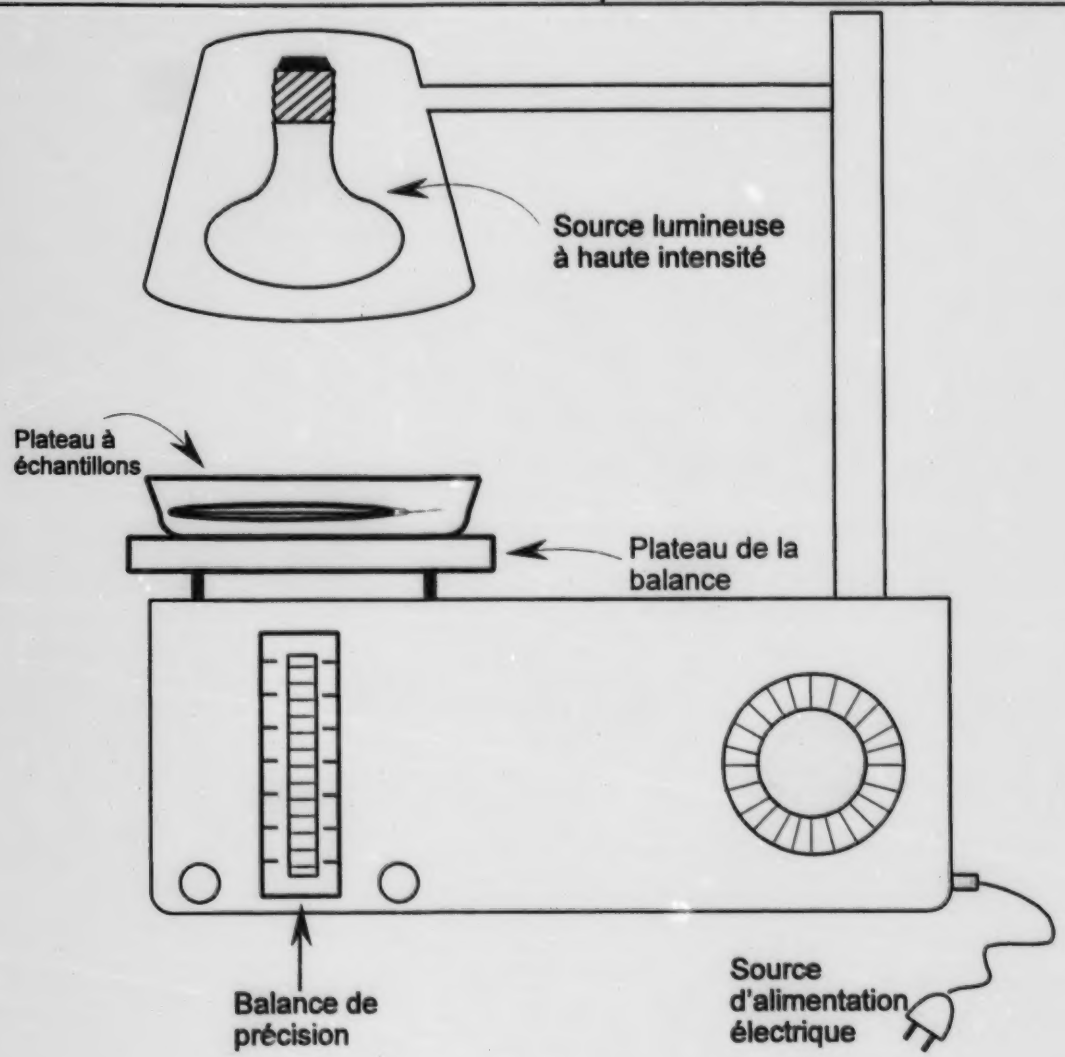


Figure B5-4. Humidimètre affichant les pourcentages

5.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS

La concentration des résidus dans le sol doit être communiquée en mg ou en µg de la matière active du pesticide par m^2 ou par cm^2 de surface foliaire échantillonnée. Ces résultats doivent être présentés sous forme de tableau par jour d'échantillonnage. De plus, il faut tracer la courbe de dissipation de meilleur ajustement (ordinairement log-linéaire, en portant la concentration des résidus dans le sol en ordonnée et le temps en abscisse. Dans la mesure du possible, les données sur la distribution doivent être communiquées.

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 5 DE LA PARTIE B

Berck, B.; Iwata, Y.; Kilgore, W.W.; Knaak, J.B. (1981) Worker Environment Research: Rapid Field Method for Estimation of Organophosphorus Insecticide Residues in Citrus Grove Soil. J. Agric. Food Chem. 29:209-216.

Kissel, J.; Richter, K.; Fenske, R. (1996a) Field measurements of dermal soil loading attributable to various activities: implications for exposure assessment. Risk Analysis. 16(1):116-125.

Kissel, J.C.; Richter, K.Y.; Fenske, R.A. (1996b) Factors Affecting Soil Adherence to Skin in Hand-Press Trials. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 56:722-728.

Spencer, W.F.; Kilgore,W.W.; Iwata,Y.; Knaak, J.B. (1977) Worker Reentry into Pesticide-Treated Crops. II. Procedures for the Determination of Pesticide Residues on the Soil Surface. Bull. Environ. Contam. and Toxicol. 18:656-662.

USGS. (1977) National Handbook of Recommended Methods for Water Data Acquisition. Reston, VA: U.S. Department of the Interior, U.S. Geological Survey.

U.S. EPA. (1988) Risk Assessment Guidance for Superfund, Volume I, Human Health Evaluation Manual (Part A), Interim Final. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Emergency Response. EPA Document 540/1-89/002.

U.S. EPA. (1991) Description and Sampling of Contaminated Soils -- A Field Pocket Guide. EPA Document 625/12-91/002 (November 1991).

U.S. EPA. (1997) Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments, draft report. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pesticide Programs.

Zweig, G.; Leffingwell, J.T.; Popendorf, W.J. (1985) The Relationship Between Dermal Pesticide Exposure by Fruit Harvesters and Dislodgable Foliar Residues. J. Environ. Sci. Health, B20(1):27-59.

PARTIE B - CHAPITRE 6

DISSIPATION DES RÉSIDUS SUR LES SURFACES À L'INTÉRIEUR DE LOCAUX

LIGNES DIRECTRICES 875.2300 ..... B6-1

6.1 INTRODUCTION B6-1

6.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B6-4

6.2.1 Substance à l'essai B6-4

6.2.2 Moment des applications B6-4

6.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B6-4

6.2.4 Paramètres d'échantillonnage B6-5

6.2.4.1 *Nombre d'emplacements* B6-5

6.2.4.2 *Période d'échantillonnage* B6-5

6.2.4.3 *Intervalles d'échantillonnage* B6-6

6.2.4.4 *Nombre d'échantillons et points d'échantillonnage* B6-6

6.2.5 Techniques d'échantillonnage B6-7

6.2.5.1 *Rouleau à la mousse de polyuréthane (MP)* B6-8

6.2.5.2 *Rouleau à toile de Californie* B6-10

6.2.5.3 *Traîneau Dow* B6-11

6.2.5.4 *Aspirateurs* B6-13

6.2.5.5 *Éprouvettes* B6-15

6.2.5.6 *Essuyage* B6-15

6.2.5.7 *Pression de la main* B6-16

6.2.5.8 *Migration* B6-16

6.2.6 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain B6-17

6.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B6-18

6.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B6-18

6.5 CALCULS B6-18

6.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B6-18

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 6 DE LA PARTIE B B6-19

PARTIE B - CHAPITRE 6
DISSIPATION DES RÉSIDUS SUR LES SURFACES À L'INTÉRIEUR DE LOCAUX
LIGNES DIRECTRICES 875.2300

6.1 INTRODUCTION

Cette section des lignes directrices décrit les techniques et les stratégies d'échantillonnage communément employées pour caractériser les résidus de pesticides sur des surfaces dans des locaux, et leur dissipation. Ces données sont nécessaires à la quantification du transfert des résidus de pesticides à faible adhérence de ces surfaces à la peau. Ces renseignements permettent de déterminer si un pesticide donné peut ou non être utilisé en contexte résidentiel sans risque appréciable.

Les environnements intérieurs regroupent différents cadres d'activités humaines ou des biens immobiliers susceptibles d'être menacés par des organismes nuisibles tels que des insectes, des microorganismes, des rongeurs, des champignons ou des plantes nuisibles. Voici des exemples d'environnements où la lutte antiparasitaire peut s'avérer utile : logements résidentiels, serres, bâtiments de ferme, locaux où sont données des soins de santé, écoles et garderies, restaurants et établissements destinés à la préparation d'aliments. Les éléments traités, qu'on retrouve dans des pièces comme les bureaux, cuisines, vivoirs et chambres à coucher, sont notamment les planchers, les moquettes, le mobilier, les armoires, les comptoirs, etc.

Les résidus peuvent être laissés sur les surfaces dans des locaux par l'emploi de nébulisateurs, par les applications à la ronde, par le traitement des fissures et lézardes, par l'emploi de plaquettes insecticides, d'agents anti-mites, de produits pour le traitement des animaux de compagnie, de désinfectants et de traitement des plantes d'intérieur, ou il peut s'agir du résidu de termiticides. Selon le National Research Council (1993), les matières actives trouvées dans la plupart des produits d'usage domestique sont des substances inhibitrices de la cholinestérase (c.-à-d. des composés organophosphatés ou des carbamates). Ces substances peuvent avoir pour effets de provoquer l'écoulement de bave et de causer de fréquentes mictions; ce sont des symptômes d'intoxication par des pesticides qui risquent de passer inaperçus en ce qu'ils s'apparentent fortement au comportement normal de jeunes enfants (Berteau *et al.*, 1989). On se préoccupe aussi de l'exposition aux agents de protection du bois utilisés dans les locaux, p. ex., les produits de traitement du bois et ceux incorporés dans les produits pour la peinture. En outre, les pesticides appliqués à l'extérieur peuvent être transportés dans les locaux et devenir des sources d'exposition secondaire (Nishioka *et al.*, 1996). Et des personnes en contact avec des pesticides à cause de leur emploi peuvent transporter des résidus au foyer (lavage des vêtements de travail avec d'autres vêtements, enfants touchant aux vêtements contaminés, etc.). L'EPA est consciente de l'existence de ces sources d'exposition secondaire et du fait que les personnes, particulièrement les jeunes et très jeunes enfants, y sont sujets, mais elle sait qu'il est difficile de quantifier ces formes d'exposition à cause du manque de données. Néanmoins, il faut en tenir compte au moment d'évaluer l'exposition humaine totale.

On peut être exposé aux pesticides de multiples manières à l'intérieur des locaux et autour, notamment en contexte résidentiel; on pense à l'exposition cutanée, par inhalation et par ingestion non alimentaire. Il se produit une exposition cutanée après l'application lorsque la peau vient en contact avec de la poussière ou des surfaces contaminées comme les moquettes, les revêtements de vinyle, les dessus de comptoirs, le mobilier, etc. (consulter le chapitre 7 de la partie B, Exposition cutanée). Les personnes peuvent être exposées par inhalation de la poussière, des vapeurs et des aérosols (consulter le chapitre 8 de la partie B, Évaluation de l'exposition par inhalation, pour prendre connaissance des techniques appliquées à l'évaluation de ce type d'exposition, notamment dans les locaux). L'exposition par voie orale (par ingestion non alimentaire) peut se produire lorsqu'on porte la main ou des objets à la bouche (ce qui se produit particulièrement chez les enfants), lorsqu'on consomme des aliments contaminés (p. ex., contamination lors de la préparation et du service ou au moment de prendre un repas ou une collation) ou en ingérant de la poussière ou des particules de sol (consulter le chapitre 9 de la partie B pour des renseignements sur les techniques d'évaluation de l'exposition par voie orale non alimentaire).

Les techniques de mesure des résidus sur la poussière ou sur les surfaces à l'intérieur de locaux, qui sont décrites dans le présent chapitre, peuvent être utilisées de pair avec les méthodes trouvées dans le chapitre 7, partie B, sur l'évaluation de l'exposition par voie cutanée afin d'estimer le transfert des résidus vers la peau, chez l'humain. Elles peuvent être utilisées de pair avec les directives du chapitre 9, partie B, sur l'exposition par ingestion non alimentaire, pour estimer l'exposition par transfert de la main à la bouche.

Il est particulièrement important d'obtenir la mesure des résidus de pesticides à l'intérieur des locaux dans le cas de populations qui peuvent passer une bonne partie de leur temps à l'intérieur (comme les enfants). Puisqu'il s'est produit des cas d'intoxication d'enfants par des pesticides et à cause des profondes différences entre les enfants et les adultes, en termes de potentiel d'exposition aux pesticides, il peut être nécessaire de concentrer ses efforts spécifiquement sur l'évaluation chez les enfants. Ceux-ci (bébés et très jeunes enfants) risquent d'être exposés à une dose plus forte que les adultes pour différentes raisons physiologiques, métaboliques et comportementales. En voici des exemples :

- Le rapport superficie cutanée/poids corporel est plus élevé chez l'enfant que chez l'adulte.
- Le volume respiratoire de l'enfant est inférieur à ce qu'il est chez l'adulte, mais le volume d'air inhalé par unité de poids est plus élevé chez l'enfant.
- Les enfants passent beaucoup de temps à jouer, se coucher ou se traîner sur le sol; par conséquent, les pesticides peuvent être absorbés par la peau exposée si la surface où se trouve un enfant est contaminée.
- Les enfants portent davantage de choses à la bouche que les adultes, et ils sont moins soucieux des règles d'hygiène (p. ex., ils vont manger des aliments qui ont tombé par terre ou ils ne se laveront pas les mains après avoir joué dans la terre); c'est pourquoi il a été estimé que le risque

d'exposition aux contaminants à l'intérieur des locaux et à l'extérieur est jusqu'à 12 fois supérieur chez l'enfant à ce qu'il est chez l'adulte (Hawley, 1985).

- L'enfant tient ordinairement son visage plus près du sol que l'adulte.
- À la maison, les bébés peuvent porter moins de vêtements que les adultes. Ainsi, ils peuvent porter une couche seulement pendant qu'ils se traînent sur la moquette; ils exposent donc une plus grande partie de leur corps à d'éventuels contaminants.
- Les enfants, et particulièrement les bébés, passent plus de temps au foyer que les adultes.

Avec d'autres paramètres métaboliques et selon les stades de croissance et de développement, ces facteurs peuvent rendre les enfants davantage susceptibles à l'exposition passive en milieu résidentiel.

Récemment, l'EPA a effectué de la recherche destinée à la mise au point de méthodes de dosage des substances chimiques trouvées à la surface d'objets et dans des matériaux, qui passent à la peau ou qui deviennent disponibles, sur celles-ci, pour l'absorption cutanée ou pour leur ingestion par le fait de porter la main à la bouche (U.S. EPA, 1997a). Les objectifs de la recherche sont les suivants : 1) Comparer les méthodes (c.-à-d. les prélèvements par essuyage, l'emploi d'éprouvettes et la mesure du résidu à faible adhérence) pour déterminer la dissipation des résidus de malathion à partir de substrats trouvés en milieu résidentiel (moquettes, revêtements de vinyle et panneaux de gyproc peints). 2) Mesurer la dissipation de résidus de malathion et la production et la dissipation de malaoxon dans différentes conditions de température et d'humidité. 3) Mesurer le transfert de résidus de malathion à la peau humaine, à la peau de cadavres, à la peau synthétique, à la peau des porcs et à des tissus pour les essais par dosimétrie passive, à partir de surfaces trouvées en milieu résidentiel. L'EPA a procédé à la comparaison de la transférabilité des résidus de malathion et de malaoxon à la peau vivante, à la transférabilité à la peau de cadavre humain *in situ* et à différents autres substituts de la peau. Elle a déterminé des facteurs de transférabilité sur des substituts modèles de la peau. On pense que cette recherche contribuera à réduire les incertitudes associées aux rapports entre les résidus de pesticides en milieu résidentiel et leur transfert à la peau (U.S. EPA, 1997a).

6.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

6.2.1 Substance à l'essai

Comme mentionné en 40 CFR 158.390, la substance à l'essai devant servir pour les mesures de l'exposition par inhalation doit être une préparation commerciale typique. Lorsque des métabolites, des composés de transformation ou des contaminants de préparations commerciales de pesticides sont à la source de préoccupations d'ordre toxicologique, les chercheurs peuvent envisager de procéder à des échantillonnages précisément en fonction de ces composés.

6.2.2 Moment des applications

Le prélèvement d'échantillons doit se dérouler dans des conditions ambiantes semblables à celles observées pendant la saison où le pesticide doit normalement être utilisé ou pendant la saison où le pesticide doit normalement être utilisé le plus fréquemment. Ces conditions ambiantes (température, humidité relative, pression barométrique, aération, etc.) doivent être relevées tout au long de l'étude. L'aération notamment agit sur l'accumulation, la décomposition, la transformation, le transport (d'une pièce et d'un substrat à l'autre) ainsi que sur la transférabilité (des substrats à l'organisme) des résidus de surface. C'est pourquoi le moment de l'application (p. ex., l'été plutôt que l'hiver) peut influer sur la quantité de résidus transférables trouvés à la surface de substrats à l'intérieur de locaux. Par exemple, certaines études ont montré que des insecticides assez peu persistants le sont pendant plusieurs semaines à l'intérieur de structures les abritant du soleil et de l'aération (Leidy *et al.*, 1993).

6.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides

En général, la préparation commerciale choisie pour l'étude doit être appliquée à la dose maximale spécifiée sur l'étiquette. De plus, il est suggéré d'appliquer aussi le produit à moindre dose si possible. Par exemple, on emploie souvent la dose ordinaire pour les évaluations de la cancérogénécité (U.S. EPA, 1997b). L'évaluation exercée à plus d'une dose apporte un complément d'information sur le rapport entre la dose et les dépôts. En outre, les essais effectués à une dose moins élevée peuvent être utiles s'il advenait que la dose maximale conduirait à un risque inacceptable.

Lorsque des applications multiples sont recommandées, on doit procéder aux intervalles entre applications les plus rapprochés possibles. En outre, on doit examiner la question de l'accumulation possible de résidus attribuable à des applications multiples.

Il existe plusieurs méthodes d'application des pesticides en milieu résidentiel, dans les locaux et autour. À l'intérieur des locaux, on pense principalement aux brumisateurs comme les canettes pression de produit anti-puces, aux applications à la ronde, aux traitements ponctuels et au traitement des fissures et lézardes, aux plaquettes insecticides, aux agents anti-mites, aux termiticides et à des produits pour le traitement des animaux de compagnie comme les colliers à puces, les produits pour les bains et les shampooings. On pense aussi aux désinfectants et aux produits pour l'entretien des plantes d'intérieur. Lorsqu'on a le choix entre plusieurs modes d'application (entre un traitement par brumisation et un traitement des fissures et des lézardes, par exemple), il faut présenter, dans le protocole, des données pour étayer la justification du choix d'un des modes de traitement de préférence aux autres.

6.2.4 Paramètres d'échantillonnage

En général, on doit mesurer les résidus de surface à l'intérieur des locaux sur une période suffisante pour caractériser la dissipation du résidu. Les paragraphes suivants décrivent les emplacements où doivent se faire les échantillonnages, pendant combien de temps on doit caractériser la dissipation (c.-à-d. la période d'échantillonnage), à quels moments, à l'intérieur de cette période, prélever les échantillons (c.-à-d. les intervalles d'échantillonnage) et le nombre d'échantillons à prélever à chaque intervalle, assorti de la description de l'endroit précis où procéder aux échantillonnages.

6.2.4.1 *Nombre d'emplacements*

Il est recommandé de prélever les échantillons de résidus de surface à l'intérieur des locaux (RSI) sur plusieurs types différents de surfaces. Pour une étude portant sur les RSI, il peut s'agir, entre autres, des moquettes, des revêtements de sol à surface dure, du dessus des comptoirs. Il est recommandé d'échantillonner le plus grand nombre possible de types de surfaces afin d'obtenir une bonne représentation des matériaux de construction qui ont été utilisés. Par exemple, si la surface est une moquette, le chercheur peut souhaiter faire porter son enquête sur différents types de moquettes afin de tenir compte de facteurs comme les différences de qualité, la résistance aux taches et les matériaux. Pour s'assurer que l'EPA accepte les types de surfaces choisis, on doit lui présenter un protocole d'étude avant que les travaux ne commencent.

6.2.4.2 *Période d'échantillonnage*

Les données doivent être recueillies d'une façon permettant de caractériser les mécanismes de dissipation du composé à l'étude (p. ex., trois demi-vies). De plus, la période d'échantillonnage doit correspondre aux conditions d'exposition et à l'effet toxicologique prédéterminé (toxicité aiguë ou chronique). Ordinairement, les taux de dissipation des RSI sont déterminés sur au moins 72 heures après le traitement. L'EPA a observé que cette période d'échantillonnage est ordinairement suffisante pour caractériser la dissipation du pesticide dans la plupart des conditions d'emploi. À noter cependant que, dans le cas des pesticides plus persistants, il peut être nécessaire de prolonger cette période d'échantillonnage. De plus, avec la récente adoption du *Food Quality Protection Act*, il peut être nécessaire de prolonger l'évaluation pour permettre l'agrégation des résultats d'exposition à long terme à des sources multiples (alimentaire et cutanée). Les détenteurs d'homologation doivent indiquer la période d'échantillonnage proposée dans le protocole d'étude avant d'entreprendre la recherche, afin de s'assurer que l'EPA l'accepte.

6.2.4.3 ***Intervalles d'échantillonnage***

En général, il ne doit pas s'écouler beaucoup de temps entre les premiers prélèvements; l'intervalle s'allonge à mesure que l'étude progresse. L'EPA recommande que des échantillons soient prélevés le jour même du traitement, mais juste avant, ainsi qu'à différents intervalles mesurés en heures juste après, et ainsi qu'à différents intervalles, mesurés en jours, suivant le traitement. Par exemple, il serait approprié de procéder aux prélèvements à 1, 4, 8, 12, 24, 48 et 72 heures après le traitement. Ces chiffres servent uniquement à illustrer notre propos. À noter que dans le cas de certains pesticides (p. ex., ceux qui se décomposent rapidement), des intervalles d'échantillonnage plus rapprochés peuvent suffire. Toutefois, l'échantillonnage doit se poursuivre pendant 72 heures sans qu'il soit cependant nécessaire d'analyser tous les échantillons si le pesticide s'est totalement dissipé (s'il n'est pas détecté à deux intervalles consécutifs d'échantillonnage). Par ailleurs, il peut être nécessaire qu'il se poursuive au delà des 72 heures dans le cas des pesticides plus persistants. L'U.S. EPA (1996) a observé des teneurs détectables en résidus de chlorpyrifos sur des moquettes de peluche jusqu'à 43 jours après le traitement. Le transfert de ces résidus au substrat d'échantillonnage a diminué d'un ordre de grandeur au cours du premier mois suivant le traitement, et de deux ordres de grandeur après trois mois. On doit aussi porter une attention particulière aux pesticides dont la cinétique de dissipation est biphasique. On doit recueillir des données sur le pesticide à l'étude en échantillonnant chacune des surfaces choisies. On s'attend à ce que la dissipation du pesticide soit fonction du type de surfaces et des conditions environnementales associées à l'utilisation du pesticide.

Les intervalles d'échantillonnage proposés doivent être présentés pour examen à l'EPA, dans le cadre du protocole d'étude, avant que l'étude ait commencé, pour s'assurer que cette agence les accepte.

6.2.4.4 ***Nombre d'échantillons et points d'échantillonnage***

Le nombre d'échantillons et les points d'échantillonnage dépendent du choix de méthodes (p. ex., rouleau en mousse de polyuréthane). Mais en règle générale, l'EPA recommande de prélever trois échantillons par type de surface et à chaque intervalle d'échantillonnage (échantillons en triplicata). Les endroits échantillonnés doivent être marqués de façon à ne pas les suréchantillonner en y retournant par erreur. On emploie souvent une règle, un galon à mesurer ou un gabarit pour indiquer l'endroit où des échantillons ont été prélevés. On doit également établir des parcelles témoins. Il faut prélever un nombre suffisant d'échantillons témoins pour faire en sorte que de mêmes échantillons en masse puissent servir de substrat pour la constitution de témoins négatifs avec toutes les analyses d'échantillons. En outre, on doit prélever des échantillons dans les parcelles témoins à tous les intervalles en vue d'évaluer les procédures de prélèvement d'échantillons sur le terrain et d'entreposage.

Les endroits et conditions choisis (chambres, couloirs) doivent être représentatifs de ceux ordinairement traités par un pesticide et des conditions environnementales qu'on s'attend à y trouver. Il

faut aussi tenir compte de la variabilité des types de surfaces (p. ex., moquette résistante aux taches, revêtement de sol à surface dure), des conditions de surface (surface ancienne ou nouvelle, usée, etc.), de l'aération et de la filtration de l'air, des dimensions des pièces, etc.

6.2.5 Techniques d'échantillonnage

Il existe plusieurs méthodes d'évaluation de l'exposition à des pesticides à l'intérieur des locaux en contexte résidentiel. Certaines servent à mesurer les résidus de surface transférables, à partir des planchers (rouleau à mousse de polyuréthane, rouleau de Californie, traîneau Dow) ou à partir d'autres surfaces situées à l'intérieur (échantillonneur Lioy-Weisel-Wainman, échantillons prélevés par essuyage et par pression de la main). D'autres encore permettent d'échantillonner en masse les poussières et les débris (aspirateurs) ou les résidus totaux (éprouvettes). Les présentes lignes directrices donnent un aperçu des méthodes courantes de mesure du résidu total ou transférable à l'intérieur de locaux conformément aux descriptions qui en sont faites dans les articles scientifiques. Sur le plan de l'évaluation de l'exposition à l'intérieur de locaux et en contexte résidentiel, la recherche est assez récente et elle se poursuit toujours; on doit considérer que toute orientation donnée dans les présentes a un caractère provisoire. Comme il n'existe pas assez de données pour pouvoir avaliser une méthode d'échantillonnage en particulier, l'EPA ne demandera pas que des études soient faites en appliquant une méthode spécifiée; elle énoncera cependant des critères minimaux d'acceptabilité pour la conduite de ces études. Il appartiendra au chercheur de choisir la méthode la plus adaptée à la mesure de l'exposition humaine en fonction des usages prévus. De plus, l'EPA encourage les chercheurs à proposer de nouvelles méthodes d'estimation de l'exposition humaine et à valider les méthodes existantes. À noter cependant que la technique choisie doit répondre à des critères précis d'efficacité (voir à la partie C, AQ/CQ).

La liste suivante explique sommairement certaines méthodes d'échantillonnage dont la description paraît dans les articles scientifiques. Pour des explications détaillées de ces méthodes, se reporter au document intitulé *Methodologies for Assessing Residential Exposure to Pesticides* (U.S. EPA, 1994) et aux articles pertinents. Récemment, l'EPA a comparé l'efficacité de plusieurs de ces méthodes (rouleau à mousse de polyuréthane, rouleau de Californie, traîneau Dow) pour ce qui est de mesurer le transfert du résidu à faible adhérence sur le sol (revêtement de vinyle et moquette) (U.S. EPA, 1996). Le tableau 6.1 dresse le bilan des points forts et des points faibles de chacune des méthodes selon les travaux de l'U.S. EPA (1996). En outre, l'EPA a procédé à des tests comparatifs portant sur plusieurs de ces méthodes (rouleau de Californie, rouleau MP, traîneau Dow) (U.S. EPA, 1997c). Les résultats nous apprennent qu'il est possible de recueillir des données de manière cohérente et reproductible en appliquant ces méthodes (U.S. EPA, 1997c).

6.2.5.1 Rouleau à la mousse de polyuréthane (MP)

Cet échantillonneur a été conçu pour la mesure des résidus transférables sur des planchers contaminés avec lesquels des enfants peuvent venir en contact au cours de leurs activités (p. ex., en rampant) (Lewis *et al.*, 1994; Hsu *et al.*, 1991). Il est constitué d'un manchon en MP (diam. extérieur de 8,9 cm; 8 cm de long) ajusté autour d'un rouleau de 7,2 lb. en aluminium ou en acier inoxydable (figure B6-1). Le rouleau est poussé dans un seul mouvement d'aller-retour sur une surface de superficie prédéterminée, à la vitesse de 10 cm/s; il exerce une pression de 7300 Pa, ce qui est comparables à la pression exercée par un enfant qui rampe sur le sol (6900 Pa) ou qui se tient debout (8600 Pa). L'opération terminée, le manchon en MP est enlevé et analysé. Les rouleaux exposés doivent être manipulés avec soin pour éviter toute contamination. On a suggéré d'humecter à l'eau les rouleaux et d'autres dispositifs d'échantillonnage afin de simuler la moiteur de la peau humaine, mais des études effectuées par l'EPA (U.S. EPA, 1996) indiquent que la variabilité des mesures s'accroît substantiellement lorsque des substrats humectés sont employés. Selon l'U.S. EPA (1996), « l'accroissement des variations entre les mesures, lorsqu'un substrat humecté est employé, peut nuire sérieusement à son emploi, dans le cadre d'études sur le terrain, puisqu'il faudrait un nombre beaucoup plus élevé d'échantillons répétés afin d'être en mesure de détecter une différence au niveau du taux de transfert ». Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser des substrats humectés à moins qu'ils n'aient été d'abord validés par l'utilisateur pour la ou les formulations spécifiques du pesticide à l'étude. L'EPA poursuit sa recherche pour trouver un agent humectant acceptable autre que l'eau. Nishioka *et al.* (1996) ont employé un « simulateur de sueur » composé d'un mélange d'eau et d'acétonitrile tamponné pour recueillir sur la moquette et le gazon les résidus à faible adhérence de plusieurs pesticides.

Tableau 6-1. Observations sur l'emploi sur le terrain des méthodes d'échantillonnage des résidus à faible adhérence

Points forts	Points faibles
Rouleau à toile de Californie • De conception simple • De fabrication peu coûteuse à partir de matériaux disponibles	• La toile tend à se tordre et à se déplacer • Le sac de plastique peut adhérer au manchon en MP, sur le rouleau, sous l'effet de la statique • Il est difficile à utiliser à cause de la masse du rouleau • L'opérateur doit être en contact avec la surface traitée • L'opérateur peut se trouver à exercer une pression additionnelle induc • Le transfert est influencé par la direction du rouleau, par rapport à l'orientation des fibres de la moquette
Traîneau • De conception simple • De fabrication peu coûteuse à partir de matériaux disponibles • D'utilisation simple	• Le contact du traîneau avec la moquette ne ressemble pas à celui de la peau avec la moquette dans la plupart des cas • Le contact du traîneau peut être directionnel par rapport à l'orientation des fibres de la moquette
Rouleau MP • Efficacité peu changée par le passage d'un opérateur à un autre • D'utilisation assez simple • Le contact du rouleau en MP s'apparente davantage à celui de la peau humaine	• Coûteux à la fabrication ou à l'achat

Source : U.S. EPA (1996)

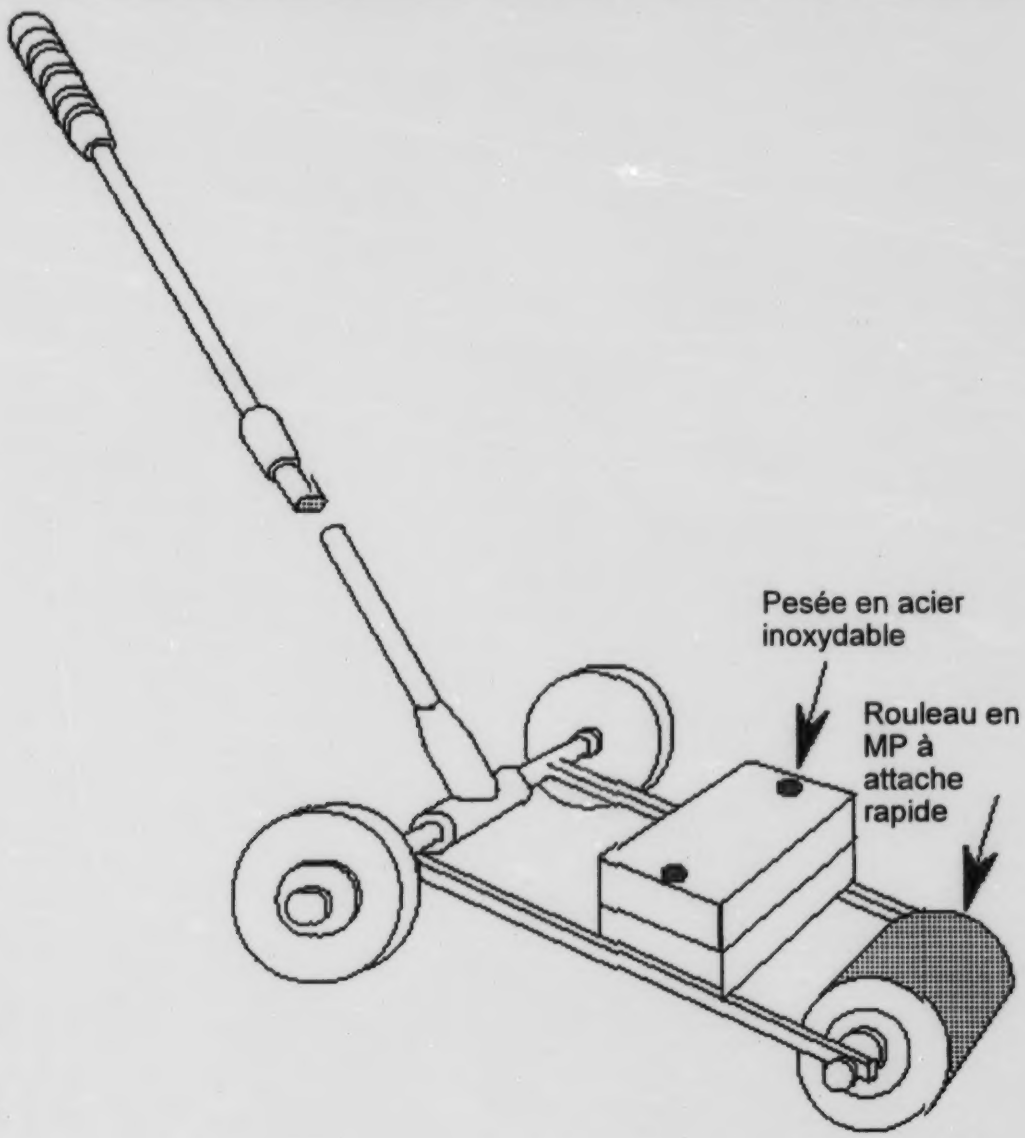


Figure B6-1. Rouleau en mousse de polyuréthane

6.2.5.2 *Rouleau à toile de Californie*

Le rouleau de Californie a été conçu pour la mesure des résidus transférables sur les planchers. Un drap de polyester et de coton percale est déposé de façon à couvrir une superficie donnée du sol. Une pellicule protectrice de plastique (ou une pièce de coton propre) (Ross *et al.*, 1991) recouvre le drap (figure B6-2). Lorsque ces éléments ont été mis en place, un rouleau lesté et recouvert de mousse de

polymère (à l'apparence d'un rouleau de pâtissier ou de peinture) est passé 10 fois sur la surface recouverte dans un mouvement d'aller-retour, sans exercer de pression. Ensuite, le drap en percale est enlevé et transporté sur de la glace jusqu'au laboratoire où sont pratiquées l'extraction et l'analyse. Récemment, l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF) a mis au point une variante de cette technique (Johnson, 1998). Le rouleau est un tuyau en PVC de 4 po. de diamètre et de 24 po. de long. On enroule autour un morceau en mousse de polyuréthane d'un demi-pouce d'épais, ou l'équivalent découpé dans un manchon d'isolation des tuyaux, pour une meilleure traction et pour le rembourrage. On ajoute du poids, réparti également, à l'intérieur du rouleau pour faire passer son poids total (à l'exclusion du manche) à 32 lb. Un manche est fixé au rouleau. On fabrique un cadre rectangulaire en PVC de 24,5 po. x 36 po. À l'aide de pinces, on y fixe une pièce de 27 po. x 39 po. en tissu 100 % coton ayant un compte en fils de 200. Un bout de plastique transparent vient recouvrir entièrement le tissu; il est également fixé avec des pinces. Le montage est posé sur le sol à l'intérieur d'une parcelle, la pièce de coton en contact avec la surface. Il est fixé au sol avec des pieux aux quatre coins pour l'immobiliser pendant l'échantillonnage. Le rouleau est placé juste à l'intérieur du cadre, et ce dernier servant de guide, on pousse cinq fois le rouleau sur toute la longueur du cadre dans un mouvement de va-et-vient. Aucune pression verticale n'est exercée sur le rouleau. Le cadre et le rouleau sont enlevés. Les débris grossiers restés sur le tissu, comme les brins d'herbe, le chaume, des granules, etc. sont retirés parce que cette technique est conçue pour la mesure du résidu chimique transféré au tissu, pas du résidu qui adhère aux particules. On élimine le plastique et on procède à l'analyse du résidu sur le tissu. Le rouleau et le cadre sont réutilisables pourvu de les décontaminer entre les prélèvements d'échantillons. Consulter le chapitre 4 de la partie B, Dissipation des résidus transférables : gazon/pelouses, pour d'autres renseignements. Cette méthode modifiée a été mise au point pour les emplacements d'échantillonnage situés à l'extérieur, mais elle est également applicable à l'intérieur.

6.2.5.3 *Traîneau Dow*

La technique employant le traîneau Dow a été mise au point pour l'estimation du transfert des pesticides entre le sol contaminé et la peau (résidu transférable) (Vaccaro *et al.*, 1991). Elle consiste à tirer un morceau de contreplaqué (3 po. x 3 po.) lesté (8 lb), auquel est fixé, sur sa face intérieure, un tampon en denim détachable (figure B6-3). On pratique un seul passage du traîneau sur une longueur de 4 pi. (la superficie couverte est de 4 pi. x 3 po. de large, soit 1 pi^2) sur la moquette, à une vitesse de 6-8 cm/s. Ensuite, le tampon de denim est retiré et soumis à l'analyse. Ce tampon est enlevé à la fin de chaque passage.

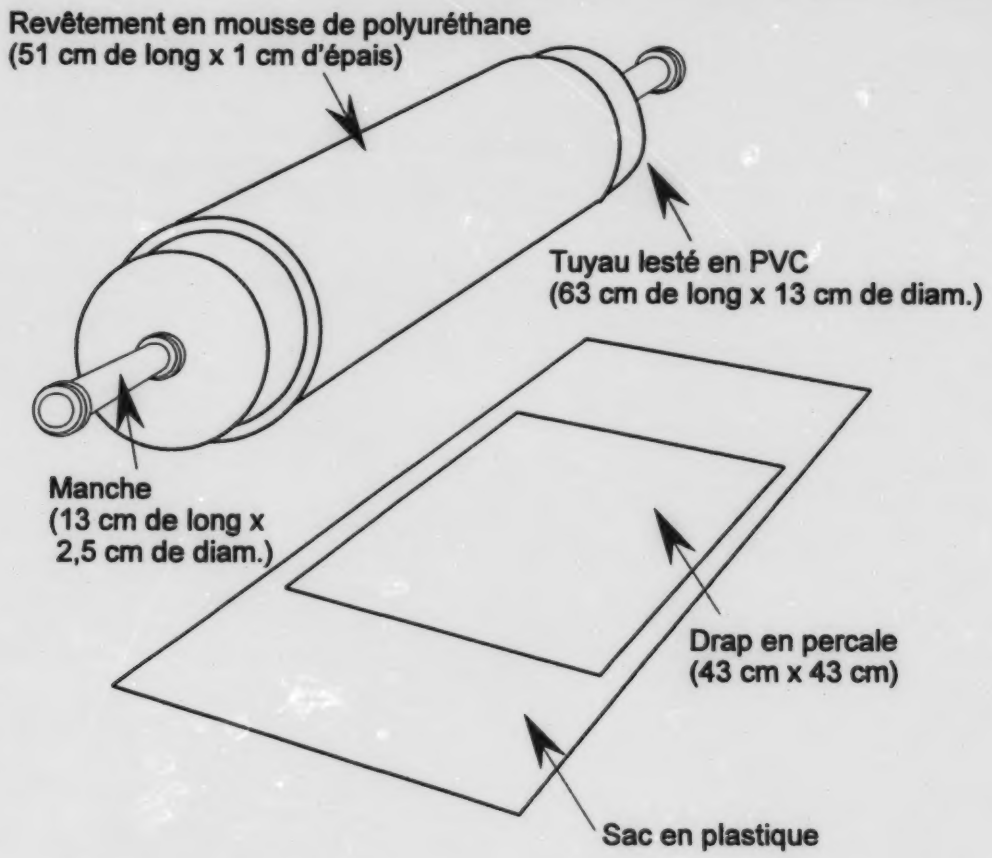


Figure B6-2. Rouleau à toile de Californie

Lioy *et al.* (1993) ont mis au point un dispositif similaire (l'échantillonneur Lioy-Weisel-Wainman) pour les prélèvements sur des surfaces plates. Il est en deux parties, l'une servant de gabarit, l'autre étant un bloc mobile de 4 cm^2 retenant un filtre, humecté avec de « l'eau réactive du type I ». Le gabarit est posé sur la surface à échantillonner et le bloc, côté filtre en dessous, est tiré trois fois à l'intérieur du gabarit. On retire les filtres qu'on fait analyser pour déterminer la charge en poussières ou la composition des poussières. Lioy *et al.* (1993) ont mesuré la reproductibilité des résultats et l'efficacité comme collecteur de poussière (poussière de rue et terreau) de l'échantillonneur LWW sur trois types de surfaces (étagères peintes, formica, panneaux de bois). Pour ces expériences, les chercheurs ont employé un matériau de polyéthylène découpé en rectangles. Les résultats montrent un « degré élevé de fiabilité sur les surfaces plates ». Les auteurs signalent toutefois que l'échantillonnage sur des surfaces poreuses n'est pas aussi efficace. Même si Lioy *et al.* (1993) n'ont pas essayé l'échantillonneur LWW sur des pesticides, ce dispositif pourrait se prêter à la mesure des pesticides dans la poussière de surface.

6.2.5.4 ***Aspirateurs***

L'emploi d'aspirateurs constitue une autre méthode de prélèvement de résidus associés à la poussière et aux débris. Afin de mesurer les pesticides dans les poussières domestiques, un réservoir potentiel ou une source secondaire d'exposition, on a employé un aspirateur d'un modèle courant pour recueillir des échantillons dans des habitations résidentielles. Par ailleurs, un échantillonneur de surface à grande capacité, le HVS3 (Roberts *et al.*, 1991a; Lewis *et al.*, 1994), a été mis au point pour le prélèvement des poussières sur les moquettes. Le HVS3 est un aspirateur de conception spéciale comportant un dispositif d'échantillonnage en acier inoxydable (Roberts *et al.*, 1991b). (Voir la figure B6-4). Les échantillonnages se font à un débit de 9,5 L/s (20 pi^3/min.). La poussière aspirée passe dans un cyclone qui collecte efficacement les particules de plus de 5 µm dans une bouteille située à la base du cyclone. L'appareil permet de ramasser un échantillon en masse de poussière pesant environ 2 g dans moins de 10 minutes. Des études, où l'on avait utilisé un filtre pour particules fines et un tampon en MP à la sortie du cyclone, ont montré que la bouteille du cyclone recueille plus de 99 % de la poussière aspirée et au moins 97 % des pesticides échantillonnés (chlordane, aldrine, heptachlore, chlorpyrifos et diazinon) (Roberts *et al.*, 1991a; ASTM, 1996). L'EPA utilise elle-même des dispositifs d'échantillonnage par aspiration pour le prélèvement de poussières en vue d'analyses des métaux et des pesticides. Dans le cadre du National Human Exposure Assessment Survey (NHEXAS), ces dispositifs ont aussi servi récemment au prélèvement de poussières dans les moquettes pour le dosage de pesticides (Lebowitz *et al.*, 1995). Le HVS3 a été employé récemment pour prélever des échantillons de poussière sur des moquettes en vue d'analyses sur des pesticides dans le cadre de l'étude interagences (NCI, EPA, NIEHS), intitulée *Agricultural Health Study* (Camann *et al.*, 1997). À cette occasion, la concentration de 32 pesticides a été mesurée dans la poussière de moquettes de 9 maisons de ferme.

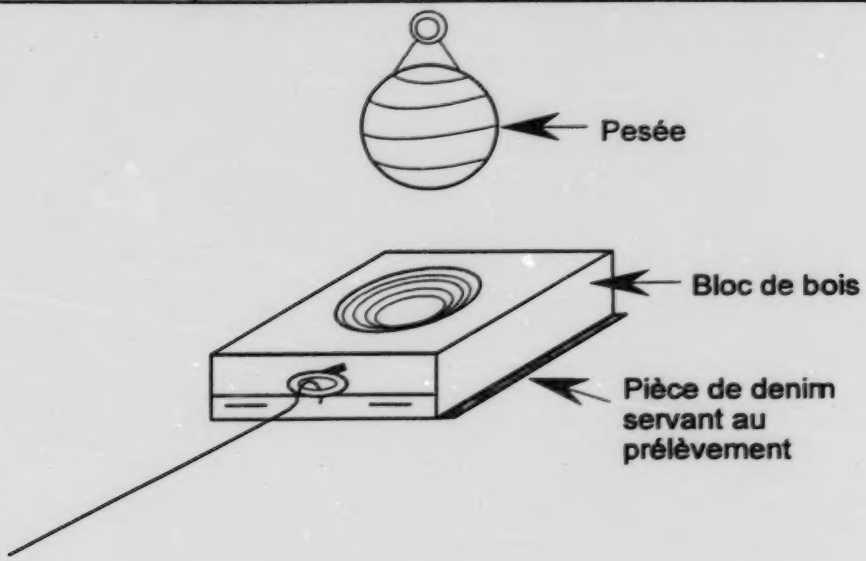


Figure B6-3. Traîneau

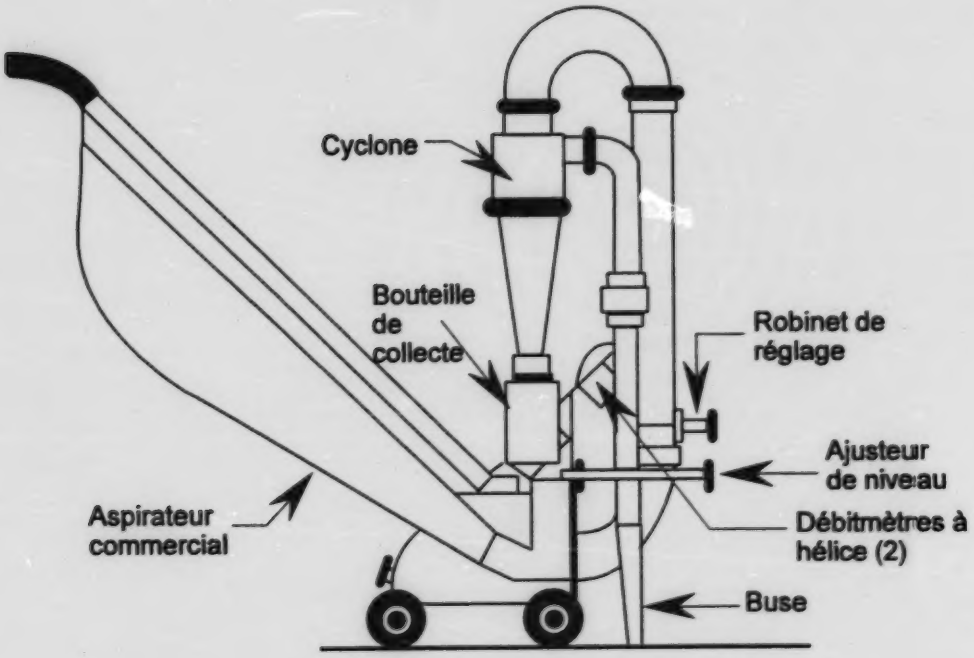


Figure B6-4. Échantillonneur HVS3

6.2.5.5 *Éprouvettes*

On peut utiliser des éprouvettes pour prélever des résidus totaux ou transférables. L'approche « Gunther/Iwata » par éprouvette est employée pour mesurer la quantité de ces types de résidus.

Ordinairement, on emploie les éprouvettes pour mesurer ou pour confirmer le taux de dépôt (évaluation de l'intensité de la source). On peut mesurer le dépôt de résidus de pesticides au moyen d'éprouvettes en alpha-cellulose ou en gaze de coton, placées en triplicata à différents endroits, à l'intérieur de locaux, où le dépôt de pesticides est probable. Les éprouvettes sont recueillies et les résidus sont extraits dans un solvant approprié en vue de la détermination de leur concentration totale. Krieger *et al.* (1997) ont utilisé des dosimètres pur coton (c.-à-d. faits d'un matériel semblable à celui des t-shirts) pour capturer les résidus de surface. Ces pièces de tissu ont été placées sur du papier aluminium pour empêcher une perte par le dessous, et elles ont été situées à des endroits sur le plancher où on s'attendait à ce qu'il y ait un dépôt. Dans certains cas, il peut aussi être justifié d'employer des éprouvettes faites du même matériau d'intérieur sur lequel les résidus du pesticide sont déposés (textiles comme ceux des moquettes ou des revêtements du mobilier).

On utilise parfois les éprouvettes pour estimer le taux de dissipation. On place des éprouvettes simulant les matériaux communément trouvés à l'intérieur des domiciles (p. ex., moquette, tuiles, bois dur, verre), sur les surfaces qu'elles représentent ou à proximité. Pour ces études de dissipation, il est essentiel que le matériau dont sont faites les éprouvettes soit représentatif de la surface qu'il simule. Ainsi, des échantillons de moquette ne doivent pas servir de substituts de surfaces dures. À chaque endroit, on place un nombre suffisant d'éprouvettes pour obtenir des échantillons en triplicata à chaque intervalle d'échantillonnage, et pour obtenir des échantillons sur le terrain qui sont dopés. Les échantillons sont prélevés aux intervalles appropriés (avant le traitement, immédiatement après, deux heures plus tard, etc.). Le bon solvant est employé pour l'extraction des résidus. Il faut utiliser autant de pinces non contaminées que d'échantillons pour ramasser ces derniers, afin d'éviter toute contamination croisée.

6.2.5.6 *Essuyage*

Il est possible de mesurer les résidus susceptibles d'être transférés par contact à partir de surfaces traitées en prélevant des échantillons par essuyage. Pour cela, on utilise des tampons de gaze de coton humectés qu'on frotte sur des surfaces de grandeur uniformisée (p. ex., 1 pi^2). Il s'agit d'une technique assez simple, compatible avec différentes surfaces. Il n'y a pas de règle quant au nombre de fois qu'il faut frotter la surface échantillonnée. On peut fixer un poids au tampon de prélèvement pour que la pression appliquée soit uniforme. Des travaux de recherche ont établi que, lors d'un essuyage double (la superficie échantillonnée étant essuyée deux fois, au moyen de deux tampons et dans deux directions, en appliquant

de la main la plus forte pression possible), le deuxième tampon peut avoir recueilli presque autant de résidu que le premier (Naffziger *et al.*, 1985). Pour qu'il y ait le moins possible de variabilité dans les résultats, on doit tenir compte de certains facteurs (uniformisation du matériel d'échantillonnage et de la superficie à essuyer, délimitation du périmètre de cette superficie au moyen de ruban adhérent ou d'un gabarit, essuyage de la surface en un mouvement bien appuyé et constant, prélèvement d'échantillons en triplicata, vérification de la teneur en humidité du tampon). Comme c'est le cas avec les autres techniques, on doit prélever les échantillons à des intervalles appropriés à l'établissement d'une courbe de dissipation. En général, on ne doit procéder à des échantillonnages par essuyage que sur des surfaces dures (pas sur la moquette).

6.2.5.7 *Pression de la main*

La méthode d'échantillonnage par pression de la main est une façon d'obtenir des données expérimentales sur les résidus transférables. On l'emploie ordinairement comme instrument de recherche expérimentale plutôt que comme méthode d'évaluation. Elle s'apparente à la méthode par essuyage à la différence près qu'ici, c'est la main (gantée ou non) qui est le substrat d'échantillonnage. Hsu *et al.* (1991) ont employé la paume de la main (c-à-d. à l'exclusion des doigts) pour exercer une pression d'environ 1 lb/po.^{2} de manière séquentielle sur l'endroit à échantillonner. Cette technique a aussi été employée pour valider celle du rouleau MP (Hsu *et al.*, 1991). Avec la technique mise au point par Lewis *et al.* (1994), on doit commencer par laver la main à l'eau et au savon et la laisser sécher pendant 10 minutes. Ensuite, il faut appuyer juste la paume 10 fois sur le plateau d'une balance recouvert de papier aluminium décontaminé pour parvenir à exercer uniformément une pression de 12 lb/po.^{2} (soit 5,4 kg ou l'équivalent de 7300 Pa), ensuite presser séquentiellement 10 fois la main sur la moquette (ou le plancher nu) le long d'un tracé de 100 cm délimité au moyen d'un gabarit faisant 10 cm x 100 cm.

6.2.5.8 *Migration*

Il peut y avoir exposition à des pesticides (agents antimicrobiens) lorsque des résidus sont entraînés par migration hors d'objets traités (matériaux imprégnés comme les textiles et les jouets d'enfants). L'exposition a lieu par contact avec la peau ou par ingestion non alimentaire (c.-à-d. le fait de porter des choses à la bouche). La U.S. Food and Drug Administration (FDA) recommande d'appliquer une technique d'étude de la migration pour aider les demandeurs d'homologation à préparer la partie de leur demande traitant de la chimie des additifs à incorporation indirecte (FDA, 1995). La FDA définit ces substances comme suit : « substances entrant dans la préparation, l'emballage, la conservation temporaire et le transport d'aliments, qui n'ont pas d'effet fonctionnel sur les aliments mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient incorporés dans les aliments » (FDA, 1995). Même si les lignes directrices du groupe B de la Série 875 ne portent pas sur l'exposition non alimentaire, cette technique d'examen de la migration pourrait être applicable à l'estimation de la migration des pesticides à

partir de matériaux imprégnés jusqu'à des surfaces à l'origine de l'exposition de personnes par une voie autre que par le régime alimentaire.

La FDA (1995) recommande l'emploi de cuvettes de migration où introduire un échantillon d'une matière ayant une superficie déterminée sur laquelle pratiquer une extraction avec un volume déterminé de solvant. La FDA (1995) recommande de choisir un rapport de la superficie au volume de solvant représentatif de l'aliment et des matériaux d'emballage à l'étude. L'échantillon est plongé dans le solvant de manière à ce que ce dernier circule librement autour. « L'espace libre est scellé hermétiquement et l'étanchéité est maintenue » (FDA, 1995). La cuvette est soumise à une légère agitation pendant au moins 10 jours à une température représentative de celle à laquelle la matière est utilisée. La matière transférée dans le solvant est ensuite dosée. La FDA (1995) recommande que les solvants utilisés simulent les produits alimentaires qui seront en contact avec la matière imprégnée. Par exemple, les huiles comestibles peuvent être utilisées pour simuler les aliments gras et une solution à 10 % d'éthanol peut être utilisée pour simuler une nourriture liquide à base d'eau. Pour les essais sur la migration portant sur l'exposition aux pesticides par des voies autres que les aliments, l'éthanol à 10 % peut constituer un solvant approprié. Récemment, des chercheurs ont expérimenté avec des compositions salivaires artificielles et des extraits des sucs digestifs (communication personnelle entre N. Freeman, EOSHI, Rutgers University, et L. Phillips, Versar Inc., le 7 janvier 1998); ces substances peuvent constituer des solvants appropriés à l'extraction de composés chimiques dans des produits qui en sont imprégnés et qui peuvent donner lieu à une exposition de personnes portant des objets à leur bouche. Il existe aussi des méthodes de modélisation du flux des substances à partir des matériaux imprégnés (U.S. EPA, 1992; U.S. EPA, 1997b). Une de ces méthodes fait appel à des intrants spécifiques à des composés chimiques (P.M., épaisseur du matériel, période de migration, etc.) pour estimer la migration de la matrice du matériel jusqu'à sa surface. Pour d'autres renseignements sur le modèle d'estimation de la migration, consulter le chapitre 3, Modélisation, de la partie D.

6.2.6 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain

L'échantillonnage sur les surfaces doit s'accompagner de l'échantillonnage de l'air. On doit prélever assez d'échantillons d'air dans chacune des pièces pour pouvoir établir une courbe de dissipation. Il est recommandé de prélever des échantillons répétés (en duplicata) à chaque bloc chronologique. Dans la mesure du possible, on doit mettre en place des échantillonneurs d'air fixes. On doit prélever des échantillons témoins à l'endroit des échantillonnages avant l'application du pesticide. Consulter le chapitre 8, Exposition par inhalation, de la partie B pour d'autres détails sur les intervalles d'échantillonnage.

On doit toujours prélever des échantillons témoins ou de référence dans le lieu d'essai avant l'application de la substance à l'essai. On doit en prélever assez pour pouvoir préparer tous les jours des témoins enrichis. Ceux-ci doivent être emballés, transportés, entreposés et analysés avec les échantillons

portant les résidus à faible adhérence. Consulter la partie C pour des considérations détaillées sur l'AQ/CQ.

6.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons contenant des résidus de surface et prélevés à l'intérieur, ainsi que leurs extraits doivent être entreposés de façon à atténuer le plus possible leur détérioration et la perte des substances à analyser entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse. On trouvera des renseignements détaillés sur l'entreposage des échantillons à la partie C, AQ/CQ. Le chercheur est responsable de la démonstration de la stabilité des échantillons pendant la durée de conservation et dans les conditions observées.

6.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

Les résidus à faible adhérence des pesticides doivent être récupérés le plus vite possible des substrats d'échantillonnage (MP, denim, etc.). Pour l'analyse de tous les échantillons, on doit appliquer des méthodes validées d'une sensibilité suffisante. Consulter la partie C, AQ/CQ, du présent document pour d'autres détails sur l'analyse des échantillons.

6.5 CALCULS

Consulter la partie D de ce document pour une description des calculs nécessaires à l'estimation des taux de dissipation, de l'exposition et du risque.

6.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS

La concentration des résidus de surface à faible adhérence et prélevés à l'intérieur doit être communiquée en mg ou en µg de la matière active du pesticide par m^2 (superficie unitaire) de la surface échantillonnée. Ces résultats doivent être présentés sous forme de tableau pour chaque jour d'échantillonnage. De plus, il faut tracer la courbe de dissipation de meilleur ajustement (ordinairement log-linéaire, en portant en ordonnée la concentration des résidus de surface à l'intérieur des locaux et le temps en abscisse. Dans la mesure du possible, les données sur la distribution doivent être communiquées.

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 6 DE LA PARTIE B

American Society for Testing and Materials. (ASTM) (1996) ASTM Standard D5438-9; Standard Practice for Collection of Floor Dust for Chemical Analyses. Annual Book of Standards Vol. 11.03. American Society of Testing and Materials, West Conshohoken, PA. pp. 521-527.

Berteau, P.E.; Knaak, J.B.; Mengle, D.C.; Schreider, J.B. (1989) Insecticide Absorption From Indoors Surfaces: Hazard Assessment and Regulatory Requirements. In: Biological Monitoring for Pesticide Exposure. American Chemical Society. pp. 316-325.

Camann, D.E.; Aklund, G.G.; Buckley, J.D.; Bond, A.E.; Mage, D.T. (1997) Carpet Dust and Pesticide Exposure of Farm Children. Abstract. 7th Annual Meeting of the ISEA, November 2-5, 1997. International Society of Exposure Analysis.

Food and Drug Administration (FDA). (1995) Recommendations for Chemistry Data for Indirect Food Additive Petitions. Washington, D.C.: Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition.

Hawley, J.K. (1985) Assessment of Health Risk from Exposure to Contaminated Soil. Risk Analysis. 5:289-302.

Hsu, J.P.; Camaan, D.P.; Schattenburg, H.; et al. (1991) New Dermal Exposure Sampling Technique. Proceedings of the EPA/AWWA International Symposium: Measurement of Toxic and Related Air Pollutants. In: Joyanty, R,K.M.; Gay, B.W.; eds. AWMA Publication VIP-17. Air and Waste Management Association, Pittsburgh, PA. pp. 489-497. May 2, 1990, Raleigh, N.C.

Johnson, D.R. (1998) ORETF Modified California Roller Technique. Memo from David R. Johnson, Occupational Residential Exposure Task Force to Al Nielsen, Environmental Protection Agency, January 16, 1998.

Krieger, R.I.; Rosenheck, L.A.; Schuester, L.L. (1997) Adult and Infant Abamectin Exposures Following Avert 310 and Pressurized Gel Crack an Crevice Treatment. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 58:681-687.

Lebowitz, M.D.; O'Rourke, M.K.; Gordon, S.; Moschandreas, D.J.; Buckley, T.; Nishioka, M. (1995) Population-based Exposure Measurements in Arizona: A Phase I Field Study in Support of the National Human Exposure Assessment Survey. J. Exp. Anal. Environ. Epidem. 5:297-325.

Leidy, R.B.; Wright, C.G.; Dupree, H.E. (1993) Exposure Levels to Indoor Pesticides. In: Pesticides in Urban Environments. American Chemical Society. pp. 282-295.

Lewis, R.G.; Fortmann, R.C.; Comann, D.E. (1994) Evaluation of Methods for the Monitoring of the Potential Exposure of Small Children to Pesticides in the Residential Environment. Arch. Environ. Contam. Toxicol. 126:37-46.

Lioy, P.J.; Wainman, T.; Weisel, C. (1993) A Wipe Sampler for the Quantitative Measurement of Dust on Smooth Surfaces: Laboratory Performance Studies. J. Exp. Anal. Environ. Epidem. 3:315-330.

Naffziger, D.H.; Sprenkel, R.J.; Mattler, M.P. (1985) Indoor Environmental Monitoring of Dursban L.O. Following Broadcast Application. In: Down to Earth (41). Dow Chemical Company, Midland, MI.

National Research Council. (1993) Pesticides in the Diets of Infants and Children. National Adacemy Press: Washington, D.C. p. 309.

Nishioka, M.G.; Burkholder, H.M.; Brinkman, M.C.; Gordon, S.M.; Lewis, R.G. (1996) Measuring Transport of Lawn-Applied Herbicide Acids from Turf to Home: Correlation of Dislodgeable 2,4-D Turf Residues with Carpet Dust and Carpet Surface Residue. Environ. Sci. Technol. 30:3313-3320.

Roberts, J.W.; Ruby, M.G. (1989) Development of a High Volume Surface Sampler for Pesticides in Floor Dust. U.S. Environmental Protection Agency, Environmental Monitoring Systems Laboratory Project Summary. EPA/600/54-88/036.

Roberts, J.W.; Budd, W.T.; Ruby, W.T.; Bond, A.E.; Lewis, R.G.; Wiener, R.W.; Comann, D.E. (1991a) Development and Field Testing of a High Volume Sampler for Pesticides and Toxics in Dust. J. Exp. Anal. Environ. Epidem. 1:143-155.

Roberts, J.W.; Budd, W.T.; Ruby, M.G.; Stamper, J.R.; Camaan, D.E.; Fortmann, R.C.; Sheldon, L.S.; Heurs, R.G. (1991b) A Small High Volume Surface Sampler (HVS3) for Pesticides and Other Toxic Substances in House Dust. Proceedings of the 84th National Meeting of the Air and Water Management Association, Vancouver, B.C., Canada. June 16-21, 1991, Paper No. 91-150-2.

Ross, J.; Fong, H.R.; Thongsinthusak, T.; Margetich, S.; Krieger, R. (1991) Measured Potential Dermal Transfer of Surface Pesticide Residue Generated from Indoor Fogger Use: Using the CDFA Roller Method. Chemosphere 22:975-984.

Sexton, K.; Callahan, M.A.; Bryan, E.; Saint, C.G.; Wood, W.P. (1995) Informed Decisions About Protecting and Promoting Public Health: Rationale for A National Human Exposure Assessment Survey. J. Exp. Anal. Environ. Epidem. 5:233-256.

U.S. EPA. (1992) Methods for Assessing Exposure to Chemical Substances, Volume II, Methodology for Estimating the Migration of Additives and Impurities from Polymeric Materials. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics. EPA/560/5-85/015.

U.S. EPA. (1994) Methodologies for Assessing Residential Exposure to Pesticides. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency. EPA 736-5-94-0001.

U.S. EPA. (1996) Comparison of Methods to Determine Dislodgeable Residue Transfer from Floors. Research Triangle Part, N.C.: U.S. Environmental Protection Agency, National Exposure Research Laboratory. EPA/600/R-96/089.

U.S. EPA. (1997a) Laboratory and Field Methods to Establish a Dermal Transfer Coefficient for Residential Exposure Monitoring. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development.

U.S. EPA. (1997b) Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments, draft report. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pesticide Programs.

U.S. EPA. (1997c) Round-Robin Testing of Dislodgeable Residue Collection Methods on Carpet. Report prepared for the U.S. Environmental Protection Agency, National Exposure Research Laboratory by Man Tech Environmental Technology Inc. under Contract No. 68-D5-0049.

Vaccaro, J.R.; Nolan, R.J.; Hugo, J.M.; et al. (1991) Evaluation of Dislodgeable Residue and Absorbed Doses of Chlorpyriphos to Crawling Infants Following Broadcast Applications of a Chlorpyriphos-based Emulsifiable Concentrate. The Dow Chemical Company, Indianapolis, IN. August 28, 1991.

PARTIE B - CHAPITRE 7
EXPOSITION CUTANÉE
LIGNES DIRECTRICES 875.2400 ..... B7-1

7.1 INTRODUCTION B7-1
7.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B7-1
7.2.1 Substance à l'essai B7-1
7.2.2 Moment des applications B7-1
7.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B7-2
7.2.4 Paramètres d'échantillonnage B7-2
7.2.5 Techniques d'échantillonnage B7-3
7.2.5.1 *Pièces de tissu pour l'exposition cutanée* B7-5
7.2.5.2 *Dosimètres couvrant tout le corps* B7-8
7.2.5.3 *Lavage et rinçage des mains* B7-10
7.2.5.4 *Gants d'échantillonnage* B7-11
7.2.5.5 *Marqueurs fluorescents* B7-12
7.2.6 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain B7-13
7.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B7-13
7.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B7-14
7.5 CALCULS B7-14
7.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B7-14
RÉFÉFENCES DU CHAPITRE 7 DE LA PARTIE B B7-15

PARTIE B - CHAPITRE 7
EXPOSITION CUTANÉE
LIGNES DIRECTRICES 875.2400

7.1 INTRODUCTION

Cette partie des présentes lignes directrices décrit les techniques d'échantillonnage communément employées pour mesurer l'exposition cutanée par dosimétrie passive. Les données recueillies à partir de cette partie des lignes directrices serviront de base pour la réglementation de composés chimiques dans différents contextes, notamment agricoles, industriels et résidentiels. Cette réglementation sera fondée sur le processus des évaluations de l'exposition et des évaluations des risques faites à partir de ces données. De plus, les données sur l'exposition cutanée peuvent être utilisées de pair avec des données sur la dissipation de composés chimiques dans le milieu ambiant pour déterminer des coefficients de transfert chimique (consulter les chapitres 3 à 6 de la partie B). Ces coefficients de transfert sont applicables, dans le cadre de l'évaluation de l'exposition et de l'évaluation des risques, à la prévision de l'exposition en fonction d'activités spécifiques, avec l'emploi de données sur la concentration du résidu en milieu ambiant lorsqu'il n'existe pas de données sur l'exposition en fonction de scénarios précis (p. ex., détermination de délais de sécurité à l'intention des travailleurs agricoles à partir de données sur la dissipation obtenues dans une région différente).

7.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

7.2.1 Substance à l'essai

Comme mentionné en 40 CFR 158.390, la substance à l'essai devant servir pour les mesures de l'exposition cutanée doit être une préparation commerciale ordinaire. Lorsque des métabolites, des composés de transformation ou des contaminants de préparations commerciales de pesticides sont à la source de préoccupations d'ordre toxicologique, les chercheurs peuvent envisager de procéder à des échantillonnages précisément en fonction de ces composés.

7.2.2 Moment des applications

Le prélèvement d'échantillons doit se dérouler pendant la saison où le pesticide doit normalement être utilisé ou dans des conditions climatiques essentiellement identiques à celles qu'on prévoit au cours de cette saison. On doit étudier les prévisions météorologiques pour éviter d'entreprendre les essais juste avant (p. ex., 24 h avant) des précipitations. Pour plus de renseignements sur les considérations d'ordre climatologique, se reporter au chapitre 2 de la partie B, Conception des études.

7.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides

En général, la préparation commerciale choisie pour l'étude doit être appliquée à la dose maximale spécifiée sur l'étiquette. De plus, il est suggéré d'appliquer aussi le produit à moindre dose si possible. Par exemple, on emploie souvent la dose ordinaire pour les évaluations de la cancérogénécité (U.S. EPA, 1997). L'évaluation exercée à plus d'une dose apporte un complément d'information sur le rapport entre la dose, les dépôts et les coefficients de transfert. En outre, les essais effectués à une dose moins élevée peuvent être utiles s'il advenait que la dose maximale conduirait à un risque inacceptable.

Lorsque des applications multiples sont recommandées, on doit procéder aux intervalles entre applications les plus rapprochés possibles. En outre, on doit examiner la question de l'accumulation possible de résidus attribuable à des applications multiples. La méthode d'application et l'équipement ordinairement utilisés avec la substance à l'essai doivent être employés.

7.2.4 Paramètres d'échantillonnage

Les paramètres d'échantillonnage doivent être fondés sur les critères suivants :

- On doit produire un nombre d'échantillons répétés assez élevé pour régler les problèmes liés à l'exposition qui concernent chacune des populations en question. En général, toutes les études doivent comprendre au moins 15 échantillons répétés par activité. Dans la mesure du possible, ils doivent être répartis comme suit : 5 échantillons répétés (c.-à-d. personnes) pour chacune de trois périodes d'évaluation (c.-à-d. « n » jours après le traitement). Les chercheurs doivent faire preuve de souplesse quant au nombre et à la répartition (emplacements et intervalles après le traitement) des échantillons répétés. Puisque ces directives ne peuvent pas s'appliquer à tous les scénarios possibles, l'EPA demande aux chercheurs de lui soumettre leurs protocoles pour qu'elle puisse les examiner avant que les études ne commencent.

- La période d'évaluation de l'exposition doit être suffisamment longue pour permettre de bien détecter les résidus sur les dosimètres, et pour être représentative d'une activité normale. Elle-même doit être bien définie et représentative des pratiques normales. La plupart des activités après l'application vont d'une durée de 4 heures (p. ex., récolte de roses ou de chrysanthèmes en serre) à 8 heures (p. ex., cueillette de fraises). Bref, il est recommandé de prendre une durée d'évaluation conforme aux activités ordinaires pour toutes les observations répétées. On doit fournir, dans le protocole des études, la justification du choix de la durée de ces périodes.

- On doit remplacer les vêtements, les gants ou les échantillons pendant le poste de travail en cas de pénétration du pesticide, sinon attendre les pauses avant de le faire. Il faut prélever des

échantillons de l'eau de lavage et de rinçage des mains par intervalles réguliers lorsque les sujets d'expérience se lavent les mains de façon coutumière aux heures de pause (pour le goûter, par exemple) et à la fin de la période d'évaluation de l'exposition. Lorsque l'activité correspondant à une exposition représentative est de courte durée (p. ex., 4 h), l'eau d'un lavage des mains suffira.

- Les études de dosimétrie passive doivent être réalisées de pair avec celles sur le résidu transférable. Consulter les chapitres appropriés pour des directives sur les types et le nombre d'échantillons de résidus transférables qui conviennent.

- Les emplacements et les saisons d'évaluation doivent être choisis en fonction de l'activité. Il faut considérer s'il est nécessaire de procéder à des études à différents emplacements géographiques/climatiques.

- Les activités d'évaluation doivent se dérouler avant que les résidus se soient dissipés au point de ne plus être quantifiables.

7.2.5 Techniques d'échantillonnage

Les techniques où on utilise des pièces de tissu, des vêtements complets, l'eau de lavage et de rinçage des mains, les gants et les marqueurs fluorescents sont les techniques de dosimétrie passive appliquées à la mesure de l'exposition cutanée dont il est question dans cette partie des lignes directrices. Le choix de la technique appropriée est fonction de plusieurs facteurs, notamment des activités à contrôler, des conditions du milieu (p. ex., stress thermique) et des propriétés physico-chimiques de la matière active.

L'EPA recommande d'utiliser des dosimètres couvrant tout le corps plutôt que des pièces. Il y a eu cependant peu ou pas de résultats de recherche parus qui comparent ou valident ces deux techniques. Chacune présente des avantages et des inconvénients; pour les études portant sur l'exposition à l'air libre, l'EPA accepte les deux. Cependant, il est essentiel d'employer des dosimètres couvrant tout le corps pour la réalisation d'études efficaces de l'exposition à l'intérieur de locaux en milieu résidentiel. Voici des incertitudes associées à ces méthodes :

- Les pièces de tissu servant à l'évaluation de l'exposition comportent un endos protecteur pour empêcher la pénétration des résidus collectés. Par ailleurs, on prend généralement, comme dosimètres couvrant tout le corps, des sous-vêtements longs ou une combinaison portés sans endos protecteur et de façon à ce qu'ils soient en contact avec la peau. Comme il n'y a pas d'obstacle imperméable, il existe une possibilité que les résidus passent à travers ces dosimètres et qu'ils atteignent la peau. Cela pourrait résulter en une sous-évaluation de l'exposition.

- Les pièces couvrent une petite partie seulement de l'organisme et les lectures qu'elles permettent de faire sont extrapolées pour donner une estimation de l'exposition de l'organisme entier. Un contact inopiné ou le dépôt non uniforme des pesticides sur les pièces peuvent conduire à une sous- ou à une surévaluation de l'exposition (Fenske, 1990). L'EPA est d'avis qu'un dépôt non uniforme n'est pas aussi critique dans le cas des scénarios d'évaluation de l'exposition après l'application dans le cas de scénarios de personnes qui manutentionnent les pesticides (c.-à-d. qui manutentionnent des produits à concentration élevée).

Pour ce qui est de l'évaluation de l'exposition des mains à partir de l'eau de lavage ou de rinçage, l'EPA se soucie des insuffisances associées aux techniques de récupération au champ qui commencent par un enrichissement de l'eau de rinçage. Ces méthodes ne parviennent pas à tenir compte, dans diverses conditions physiologiques ou du milieu, du potentiel du dosimètre (dans ce cas-ci, les mains) de capturer ou de retenir une partie du résidu. De plus, elles ne tiennent pas compte de l'efficacité du solvant comme moyen de récupération du résidu sur les mains. Fenske et Lu (1994) ont signalé, relativement à l'efficacité de l'enlèvement du résidu par le lavage des mains, que le chlorpyrifos était adsorbé sur la peau ou était absorbé par celle-ci, en quantité élevée; ils ont aussi signalé que l'exposition pouvait être sous-estimée de deux à cinq ordres de grandeur. Donc, les lacunes de cette technique d'évaluation peuvent conduire à sous-estimer l'exposition réelle de la main. L'emploi de gants de coton légers pour l'évaluation de l'exposition, qui peuvent être enrichis directement en vue de la récupération au champ, permet de minimiser ces problèmes. Des articles scientifiques montrent que les gants de coton fournissent, pour de mêmes activités, un résidu plus important que le lavage des mains (Fenske *et al.*, 1989; Davis *et al.*, 1983). L'EPA recommande que les chercheurs tiennent compte de ces préoccupations au moment de choisir et de développer une méthode d'évaluation de l'exposition des mains.

Les chercheurs doivent aussi déterminer à quelle place installer les dosimètres (par dessus ou par dessous les vêtements). S'ils choisissent de les installer par dessus, d'autres incertitudes, connexes à l'addition des facteurs de pénétration, s'ajoutent à l'évaluation des risques. Même si l'EPA préfère que les dosimètres soient placés en dessous de vêtements de travail ordinaires, l'emplacement est fonction du scénario d'emploi. S'il est besoin de porter des vêtements ordinaires, des dosimètres intérieurs et extérieurs doivent être utilisés pour pouvoir faire l'évaluation d'autres types de vêtements.

7.2.5.1 *Pièces de tissu pour l'exposition cutanée*

La méthode utilisant des pièces absorbantes mesure l'exposition cutanée avec des pièces fixées à des positions précises sur le corps de travailleurs, soit à l'intérieur, soit à l'extérieur des vêtements. Des pièces de taille déterminée, employées comme substrat collecteur du pesticide et de substances de remplacement servent à mesurer la quantité de pesticide qui vient en contact avec les vêtements ou la

peau. Les activités après l'application exécutées, les pièces sont retirées et le dépôt de pesticide est dosé. On calcule la relation qui existe entre la concentration mesurée sur des pièces situées à des positions précises sur le corps et des superficies uniformisées correspondant à ces positions afin d'obtenir une estimation de l'exposition cutanée. Les différences mesurées entre les pièces situées en dedans des vêtements et celles situées en dehors peuvent servir à calculer les coefficients de pénétration des vêtements. On trouvera dans Durham et Wolfe (1962), Wolfe (1976) et Davis (1980) des examens détaillés de la méthode d'échantillonnage par pièces (plaquettes).

Composition et dimensions des pièces. La composition et les dimensions des pièces utilisées pour les études de dosimétrie sont des facteurs importants et doivent être fondées sur les caractéristiques physico-chimiques du pesticide et sur le scénario d'exposition. Par exemple, ces pièces peuvent être faites de pâte à papier (p. ex., alpha-cellulose) ou d'un matériau similaire. Une alpha-cellulose de grande qualité absorbe une quantité considérable de résidu avant de se désintégrer. Le papier pour la chromatographie préparative est un autre matériau qui donne des résultats satisfaisants et qu'on peut se procurer en lots d'une taille raisonnable. Il y a aussi la gaze de qualité chirurgicale, les tissus dont sont faits les vêtements et le papier buvard. Dans les milieux très poussiéreux, les chercheurs doivent envisager l'utilisation de matériaux assez poreux pour collecter la poussière ou les résidus secs. Il est suggéré d'employer la gaze de qualité chirurgicale pour les formulations sèches. Ordinairement, les matériaux dont sont faites les pièces ne nécessitent pas une préextraction afin d'éliminer les substances qui pourraient interférer avec l'analyse des résidus. Il faut toutefois vérifier ce qu'il en est avant le commencement des essais employant les pièces. Celles-ci doivent avoir 1 mm d'épais et doivent être munies d'un endos imperméable comme du papier aluminium, du polyéthylène ou du papier cristal. Ces endos réduisent les risques d'une contamination des pièces par des matières sur la peau ou les vêtements et ils empêchent les résidus collectés de traverser la plaque pour atteindre la peau ou les vêtements. L'EPA juge que les pièces multicouches ne sont pas appropriées à la détermination de la pénétration. On doit plutôt évaluer la pénétration dans les vêtements au moyen de pièces placées à l'intérieur et à l'extérieur de ceux-ci. Les pièces doivent être fabriquées de manière à ce que la superficie exposée de chacune soit d'environ 10 cm x 10 cm (100 cm^2). Il est généralement incorrect d'employer des superficies plus réduites et on doit donc éviter cette pratique.

Mise en place et fixation des pièces. Selon la façon dont se fait l'exposition, les pièces doivent être fixées de manière à recueillir des résidus représentatifs de tous ceux qui viennent en contact avec toutes les parties du corps. Normalement, il faut 10 à 12 pièces par position à chaque période d'exposition. Celles-ci doivent être fixées à l'intérieur des vêtements du sujet conformément à la figure B7-1. Elles doivent être fixées directement sur la peau du sujet ou sur les vêtements portés sur la peau. Elles ne doivent pas être fixées sur le côté intérieur des vêtements les plus à l'extérieur parce qu'elles ne collecteraient pas les substances chimiques ou les résidus qui passent par les interstices des vêtements. Les pièces doivent être fixées aux places suivantes : le dessus des épaules, la nuque juste sous la limite inférieure du collet, le haut du sternum près de l'embranchement de la jugulaire, derrière les

avant-bras et sur le devant des cuisses et le devant et le bas des jambes. Les pièces placées sous les vêtements doivent être centrées sur les coutures ainsi que sous des parties du matériel ne portant pas de coutures parce que les coutures sont souvent les points de pénétration maximale. Il faut ajouter des pièces supplémentaires lorsque les ouvriers doivent se livrer à des activités risquant d'exposer de manière exceptionnellement intense certaines parties de leur anatomie qui ne sont pas bien couvertes par la distribution normale des pièces. Lorsqu'on souhaite déterminer, dans le cadre de l'étude au champ, la pénétration réelle des vêtements de travail, on peut attacher des pièces additionnelles sur les vêtements extérieurs des ouvriers. Il n'est pas acceptable d'utiliser sous les vêtements des pièces formées de plusieurs couches. On doit veiller à ce que toutes les pièces fixées aux vêtements extérieurs soient placées à proximité, mais pas au dessus, des pièces situées à l'intérieur. On peut fixer les pièces à la peau avec, par exemple, du sparadrap chirurgical qui les gardera bien en place pendant les activités les plus intenses. On peut fixer celles qui sont attachées aux vêtements au moyen d'épingles de sûreté, d'agrafes ou de ruban adhésif. Certains chercheurs ont eu recours à des harnais ou des vestes légères à poches de devant ouvertes pour retenir les pièces à hauteur des épaules, de la poitrine et du dos. Ces variantes ont été utilisées avec succès et elles sont acceptables. On doit vérifier les pièces pour s'assurer qu'elles n'ont pas été contaminées et pour juger des risques de pertes vers les produits adhésifs ou en provenance de ceux-ci.

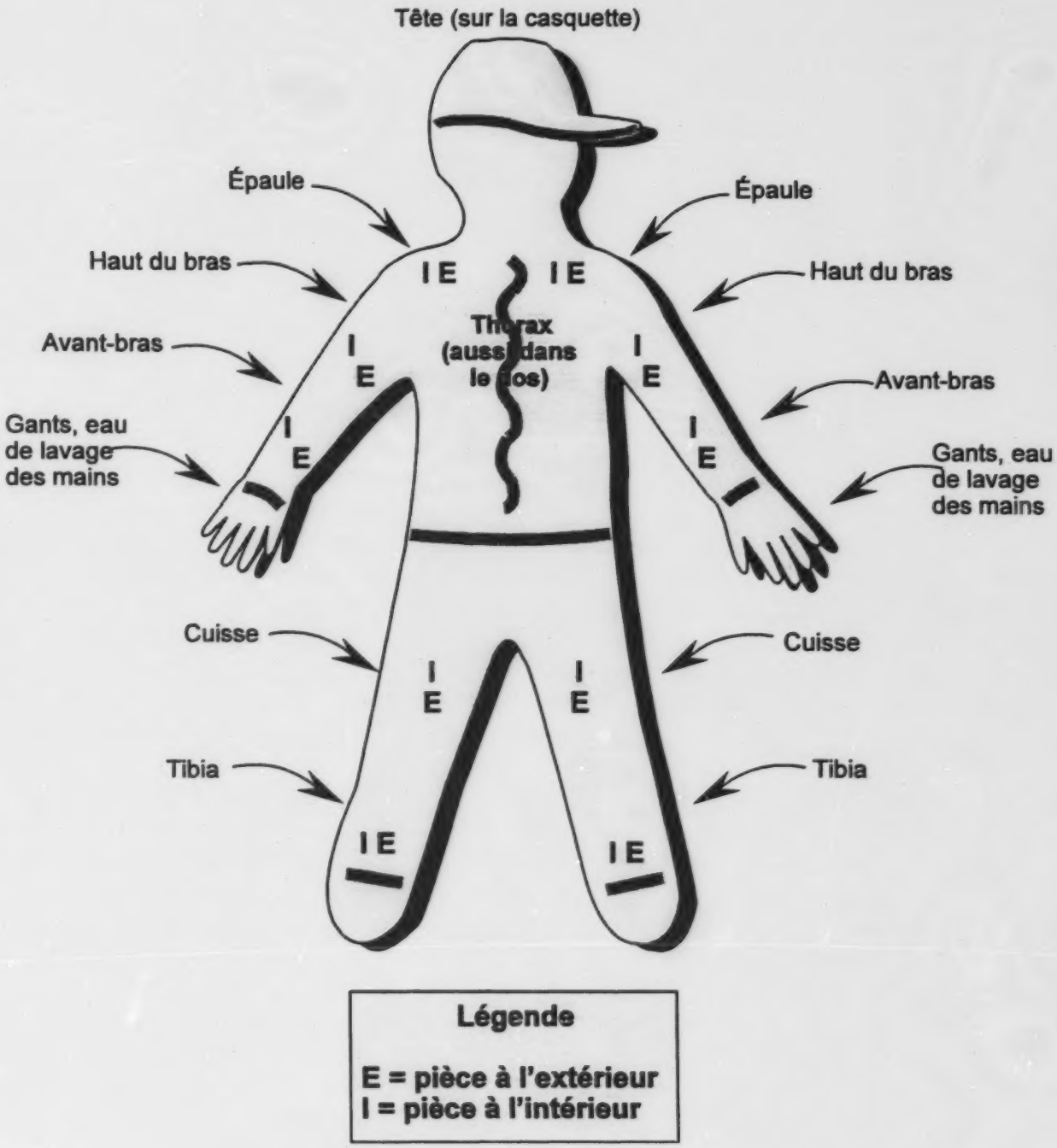


Figure B7-1. Positions des pièces

Enlèvement et manipulation des pièces. La façon de manipuler les pièces qui ont été exposées dépend de la stabilité des pesticides à l'étude. Lorsque les résultats de l'étude préparatoire à l'étude sur le terrain indiquent que le pesticide est stable sur les pièces humectées, on doit placer les pièces dans une enveloppe de protection préétiquetée en évitant toute contamination et toute perte de résidu par contact avec celle-ci. Toutes les enveloppes contenant des pièces exposées à l'occasion d'une même exposition d'un même sujet doivent être regroupées. Il faut veiller à ne pas contaminer les pièces pendant leur manipulation. Lorsque l'étude préparatoire au champ indique que le pesticide est instable, le chercheur doit fournir une méthode de manipulation des pièces qui a été documentée, avant le commencement de l'étude.

7.2.5.2 *Dosimètres couvrant tout le corps*

La méthode consistant à effectuer les mesures sur tout le corps est une autre façon d'obtenir les résultats cherchés. Elle consiste à faire porter des dosimètres couvrant tout le corps afin de capter les pesticides qui, autrement, atteindraient la peau. Ce type de dosimètre a été employé dans diverses circonstances, notamment à des fins d'homologation. Il a aussi été utilisé à des fins de recherche , soit pour contrôler l'exposition au cours d'activités spécifiques (voir l'analyse du Jazzercise TM au chapitre 12 de la partie B, intitulé Description des activités humaines.

Composition du dosimètre couvrant tout le corps. Aux fins de ce document, on peut donner la définition suivante à ce dosimètre : tout vêtement (chaussons compris) utile à l'évaluation de l'exposition cutanée totale. Il doit être fait d'un matériau absorbant approprié comme le coton ou les mélanges coton/polyester. Les chercheurs ont le choix de plusieurs options (WHO, 1982; Abbott *et al.*, 1987). Les dosimètres couvrant tout le corps de type standard qui sont généralement acceptés comprennent les chaussons blancs de coton vendus dans le commerce, les t-shirts à manches longues en coton et les sous-vêtements isolants (culotte et chandail). Les tenues vestimentaires du type « Union » ou les combinaisons légères sont acceptables pour mesurer l'exposition dans la mesure où le tissu dont elles sont faites est assez épais pour empêcher la pénétration du résidu lorsqu'elles sont saturées. Les chercheurs peuvent choisir des vêtements parmi une vaste gamme offerte sur le marché (taille, fournisseur, type de tissu, à ceinture élastique, chevillère, etc.)

Au moment du choix, les chercheurs doivent accorder beaucoup d'attention à la durabilité des vêtements ainsi qu'à leur approvisionnement. Les dosimètres standard dont il a été question plus haut doivent pouvoir résister aux agressions mécaniques (abrasion, accrocs, déchirures, etc.) pendant les activités de routine des sujets, notamment la récolte et l'entretien des cultures, les inspections et la plantation). La durabilité sur le plan mécanique est essentielle; si les dosimètres ne sont pas demeurés intacts à la fin d'une période d'évaluation de l'exposition, ils sont inutilisables.

L'approvisionnement est un autre facteur important. Les chercheurs doivent veiller à les acheter en quantité suffisante pour faire en sorte que tous les dosimètres utilisés pour mesurer une forme particulière d'exposition, dans le cadre d'une étude donnée, soient du même type (p. ex., mélanges de tissus) et proviennent du même lot de production. Il est essentiel de se procurer des dosimètres du même lot ou de lots de production similaires parce que cela permet de procéder à des comparaisons directes des résultats d'exposition. De plus, on doit utiliser des blancs d'échantillon et des échantillons enrichis pour évaluer la contamination et le taux de récupération par lot de production ou autre.

Dans une variante de la méthode par dosimètre couvrant tout le corps, on emploie des vêtements de travail ordinaires (c.-à-d. tenant compte de l'activité et des conditions météorologiques dominantes) comme substrat d'échantillonnage (Chester, 1993). Ainsi, l'exposition peut être estimée simultanément par dosimétrie cutanée et par évaluation biologique (Chester, 1993). Toutefois, lorsqu'on emploie, comme dosimètres couvrant tout le corps (dépôt total), des vêtements ordinaires ne faisant qu'une épaisseur de tissu sur la peau, on doit évaluer le facteur de pénétration des vêtements afin d'obtenir une estimation de la quantité de résidu qui atteint la peau.

Installations nécessaires. Cela va de soi, lorsqu'on parle de dosimètres couvrant tout le corps, on doit penser à différentes installations. Les sujets doivent avoir un peu d'intimité lorsqu'ils enfilent ou retirent leurs vêtements. Ces pièces ne doivent pas être contaminées par la substance à l'étude ou par d'autres composés chimiques servant aux préparatifs des essais au champ.

Enlèvement et découpage des vêtements couvrant tout le corps. À la fin d'une période d'évaluation de l'exposition, les chercheurs doivent veiller à l'intégrité des échantillons. Il est essentiel d'appliquer de méthodes adaptées de prélèvement des échantillons afin de réduire le plus possible la perte de la substance à l'essai et d'empêcher la contamination des dosimètres. L'exposition terminée, il faut retirer les dosimètres et les découper avant des les entreposer en vue de l'extraction et de l'analyse. Selon le type de formulation employé, on doit considérer la possibilité de tourner les vêtements à l'envers afin de réduire le plus possible la perte de la substance d'essai après l'enlèvement des vêtements. Cette méthode est probablement mieux adaptée aux liquides qu'aux formulations sèches puisqu'une partie des poudres risque d'être perdue pendant la manipulation. Les chercheurs doivent veiller attentivement à éviter toute contamination croisée des dosimètres exposés pendant leur enlèvement et leur découpage. Ordinairement, on demande aux sujets de porter des dosimètres couvrant tout le corps en dessous de leurs vêtements normaux de travail de manière à simuler les surfaces d'adsorption et d'absorption de la peau protégée par des vêtements de travail ordinaires. Cela étant, ces vêtements agissent comme un « filtre protecteur » que doit franchir le résidu avant d'atteindre le dosimètre. Par conséquent, on doit considérer les vêtements des sujets comme des sources potentielles de contamination croisée. Les chercheurs doivent mettre au point des méthodes afin de la réduire le plus possible. Par exemple, afin d'obtenir un échantillon représentatif, on peut demander aux sujets de procéder de la façon suivante, avec l'aide d'un technicien : 1) porter des gants de caoutchouc pour retirer les vêtements extérieurs; 2) jeter

cette paire de gants et enfiler d'autres gants non contaminés; 3) enlever et découper le dosimètre couvrant tout le corps et placer les pièces découpées dans des contenants d'entreposage des échantillons. Les dosimètres doivent être découpés au moins en pièces correspondant aux bras, aux jambes et à la partie centrale des vêtements. On doit procéder à ce découpage de façon à réduire le plus possible la contamination croisée. On doit manipuler les sections découpées par ordre croissant de contamination probable.

L'EPA est d'avis qu'une bonne communication entre les sujets et les chercheurs est un facteur déterminant. C'est plus que jamais le cas au moment de récupérer les dosimètres couvrant tout le corps. Il faut donc que les chercheurs puissent être clairement compris par les sujets. Au besoin, ils doivent trouver des interprètes. Par exemple, des échantillons peuvent être invalidés par contamination croisée de différentes façons, notamment : 1) le sujet pose l'échantillon sur le plancher ou sur une chaise dans la pièce où il change de vêtements; 2) il touche à l'échantillon pendant qu'il porte encore les gants de caoutchouc servant à retirer les vêtements qu'il portait par dessus; 3) le côté extérieur des vêtements portés par dessus (concentration potentielle la plus élevée de résidu ou « peau » non protégée) vient en contact avec le dosimètre. Il existe un risque que les locaux où changer de vêtements après l'exposition soient fortement contaminés par les pesticides à l'étude parce qu'il est normal que les travailleurs se salissent pendant leur travail. Ces locaux peuvent être contaminés par la poussière et les particules de sol que les travailleurs transportent sur leurs vêtements et sur leurs chaussures pendant qu'ils changent de vêtements.

7.2.5.3 *Lavage et rinçage des mains*

L'exposition des mains correspond souvent à une part importante de l'exposition totale par la voie cutanée. Il est donc important de contrôler cette exposition. L'échantillonnage par rinçage des mains est une des méthodes qui ont été utilisées à cette fin. Avant les activités accomplies dans le cadre d'une étude appliquant une technique par rinçage des mains, on doit demander aux participants de se laver les mains avec un solvant approprié de manière à éliminer toute contamination de fond.

Substances utilisées. On peut avoir recours à différentes solutions pour le prélèvement d'échantillons de rinçage des mains. On peut prendre différentes solutions aqueuses d'un agent tensio--actif ou encore de l'isopropanol ou de l'éthanol purs. Les chercheurs sont libres du choix du type de solution qu'ils comptent employer. Toutefois, ils doivent également bien veiller à tenir compte de la nature physico-chimique des pesticides qu'ils étudient. Ainsi, lorsqu'un pesticide est soluble dans l'eau, il faut utiliser une solution aqueuse d'un agent tensio-actif plutôt qu'un alcool pur (c.-à-d. que le coefficient de partition octanol-eau (K_{oe}) peut servir d'indicateur de la solubilité dans l'eau d'un composé chimique). Il faut préparer des quantifiés suffisantes des solutions de rinçage des mains avant de procéder aux essais au champ afin de supprimer les risques de contamination croisée pendant la préparation des solutions sur le terrain.

L'eau prise pour préparer les solutions aqueuses doit être distillée et désionisée; l'eau distillée ou l'eau désionisée suffira toutefois si on ne peut pas faire autrement. On peut se procurer l'eau servant à la préparation des solutions aqueuses d'un agent tensio-actif auprès d'un fournisseur commercial. Lorsqu'ils utilisent une eau de cette origine, les chercheurs doivent tenter de s'en procurer une quantité suffisante du même lot. Lorsqu'on emploie de l'eau du robinet purifiée par le laboratoire exécutant (c.-à-d. de l'eau distillée ou désionisée), il faut fournir une description du matériel utilisé dans le rapport. Les chercheurs doivent veiller à utiliser la même source d'eau à toutes les étapes de l'étude. Plusieurs agents tensio-actifs commerciaux peuvent servir à la préparation des solutions de rinçage des mains (p. ex., Sur-Ten, Aerosol OT-75, Nekal WT-27). En général, les solutions de rinçage des mains doivent être diluées et préparées de manière conforme à la description des solutions pour les résidus foliaires à faible adhérence (voir la partie B, chapitre 3).

On peut aussi employer les alcools purs (p. ex., l'isopropanol ou l'éthanol) comme solutions de rinçage des mains. Les facteurs décrits pour l'achat ou la préparation de l'eau pour les solutions de rinçage aqueuses, s'appliquent aussi aux alcools. Les chercheurs doivent utiliser des solvants utilisés pour des pesticides s'ils comptent utiliser les alcools purs comme solutions de rinçage des mains.

Méthodes d'échantillonnage. Les chercheurs appliquent une vaste gamme de techniques pour l'obtention d'échantillons de rinçage des mains. Certains préfèrent pratiquer une agitation mécanique minimale, d'autres y ont recours de façon courante dans leurs méthodes d'échantillonnage. Cependant, l'EPA recommande d'exercer une agitation mécanique. Il y a différentes façons d'opérer ce traitement qui, en principe, enlève les résidus sur la peau (Durham and Wolfe, 1962). On peut appliquer notamment : 1) une méthode de rinçage des mains prévoyant que les sujets se lavent les mains de façon normale; 2) une méthode où chaque main est placée dans un sac de polyéthylène contenant une solution de rinçage et est agitée vigoureusement pendant au moins 2 minutes. Toutes les méthodes appliquées au champ doivent être décrites soigneusement dans toute demande adressée à l'EPA.

7.2.5.4 *Gants d'échantillonnage*

Le port des gants est une autre façon de contrôler l'exposition des mains. Comme on doit le faire dans le cas de la technique du rinçage des mains, on doit demander aux participants de se laver les mains avec un solvant approprié pour éliminer la contamination de fond avant d'enfiler les gants servant de dosimètres. Lorsqu'ils portent des gants de protection, les participants à ces études doivent porter les gants servant de dosimètres en dessous.

Matériaux. On trouve sur le marché une vaste gamme de gants de coton absorbants et légers. Au moment du choix, les chercheurs doivent accorder beaucoup d'attention à la durabilité ainsi qu'à la disponibilité de ces gants. La durabilité sur le plan mécanique est essentielle; si les dosimètres ne sont pas demeurés intacts à la fin d'une période d'évaluation de l'exposition, ils sont inutilisables. Ceux-ci

doivent pouvoir résister aux agressions mécaniques (abrasion, accrocs, déchirures, etc.) pendant les activités de routine des sujets, notamment la récolte et l'entretien des cultures, les inspections et la plantation). Bien que les gants blancs des porteurs funéraires sont intéressants comme dosimètres pour les mains, ils ne sont pas assez résistants pour certains travaux. Différents gants à tissu maillé (parfois appelés « pickers gloves ») sont plus résistants. Comme on doit le faire avec tous les dosimètres, il faut prétester les gants afin de s'assurer qu'ils ne contiennent pas de substances susceptibles d'interférer avec l'analyse du résidu de pesticide.

L'approvisionnement est un autre facteur important. Les chercheurs doivent veiller à acheter les gants en quantité suffisante pour faire en sorte que tous ceux utilisés pour mesurer une forme particulière d'exposition, dans le cadre d'une étude donnée, soient du même type (p. ex., mélanges de tissus) et proviennent du même lot de production. Il est essentiel de se procurer des dosimètres du même lot ou de lots de production similaires parce que cela permet de procéder à des comparaisons directes des résultats.

Enlèvement des gants d'échantillonnage. À la fin d'une période d'évaluation de l'exposition, les chercheurs doivent veiller à l'intégrité des échantillons. Il est essentiel d'appliquer de méthodes adaptées de récupération des échantillons. Les chercheurs doivent en développer qui permettent d'empêcher la contamination croisée des dosimètres. Par exemple, pour obtenir un échantillon représentatif, les sujets doivent retirer les gants de leurs mains en les déroulant (c.-à-d. en les retournant sur eux-mêmes) pour les placer dans un contenant d'entreposage des échantillons.

7.2.5.5 *Marqueurs fluorescents*

Il est possible de quantifier l'exposition cutanée indirectement et de façon non invasive par la mesure du dépôt de substances fluorescentes. Ces substances peuvent être employées de pair avec l'enregistrement d'images vidéo pour produire des estimations de l'exposition sur pratiquement tout le corps de sujets (Fenske *et al.*, 1986a, 1986b, 1993). Pour cela, il faut produire des images du sujet avant et après l'exposition sous rayonnement U.V. de grande longueur d'onde, établir une courbe standard décrivant la relation entre la fluorescence mesurée à la surface de la peau et la quantité du marqueur déposé sur la peau. On doit aussi prélever des échantillons pour doser le résidu chimique de manière à quantifier le rapport entre le marqueur et la substance à l'étude déposés sur la peau. La technique de l'analyse d'images a été appliquée surtout aux mélangeurs et aux applicateurs de pesticides (Fenske, 1988; Methner and Fenske, 1994a, 1994b). On l'a aussi appliquée aux ouvriers qui manipulent du bois traité (Fenske *et al.*, 1987), aux enfants laissés sur une pelouse après l'application d'un marqueur (Black, 1993) et à des applicateurs travaillant en serre (Archibald, 1995).

Idéalement, cette technique pourrait améliorer la précision de l'évaluation de l'exposition cutanée parce qu'elle mesure la charge réelle sur la peau (c.-à-d. que la peau sert elle-même de substrat de collecte) et qu'elle est extrêmement sensible, sur le plan qualitatif. Mais en pratique, elle a plusieurs

limites importantes. 1) L'emploi d'un marqueur suppose qu'on introduit une substance étrangère dans le système de production. 2) Il faut établir sur le terrain le transfert relatif du marqueur et de la substance à étudier. 3) Il faut parfois ajouter des étapes additionnelles d'assurance de la qualité pendant les études sur le terrain, notamment de détermination des plages efficaces et d'évaluation de la dégradation possible du marqueur au soleil. 4) Lorsque des vêtements de protection sont portés, il peut être nécessaire de procéder à des études indépendantes pour déterminer la pénétration relative du marqueur et de la substance étudiée dans les tissus. Voici quelques facteurs dont il importe de tenir compte avec l'emploi de cette technique : 1) on doit vérifier l'efficacité du marqueur ou du colorant employé, à titre de substitut de la substance à l'étude, avant de passer aux essais sur le terrain; 2) le marqueur ou le colorant ne doivent pas modifier les propriétés physiques de la formulation du pesticide; 3) le profil de pénétration dans les vêtements du marqueur ou du colorant doit être le même que celui du pesticide.

7.2.6 Considérations générales sur le prélèvement d'échantillons sur le terrain

On doit prélever des échantillons témoins en nombre suffisant pour qu'on puisse préparer des témoins enrichis pour chaque journée d'échantillonnage. Ceux-ci doivent être emballés, transportés, entreposés et analysés avec les échantillons sur l'exposition cutanée. Consulter la partie C pour des considérations détaillées sur l'AQ/CQ.

7.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être entreposés de façon à atténuer le plus possible leur détérioration et la perte des substances à analyser entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse. On trouvera des renseignements détaillés sur l'entreposage des échantillons à la partie C, AQ/CQ. Le chercheur est responsable de la démonstration de la stabilité des échantillons pendant la durée de conservation et dans les conditions observées.

7.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

Pour l'analyse de tous les échantillons, on doit appliquer des méthodes validées d'une sensibilité suffisante. Consulter la partie C, AQ/CQ, du présent document pour d'autres détails sur l'analyse des échantillons.

7.5 CALCULS

Consulter la partie D de ce document pour une description des calculs nécessaires à l'estimation des taux de dissipation, de l'exposition et du risque.

7.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS

Les données sur les endroits étudiés sur le corps et les données sur le résidu total doivent être présentées sous forme de tableau. La concentration des résidus doit être communiquée en mg ou en µg de la matière active du pesticide en fonction de la partie du corps où le résidu a été mesuré, lorsqu'on emploie des dosimètres couvrant tout le corps; elle est rapportée par unité de surface lorsque les données sont obtenues à partie de pièces de tissu (normalisation en fonction de la superficie de la pièce; les résultats sont exprimés en µg/cm^2 ou en mg/cm^2). Dans la mesure du possible, les données sur la distribution doivent être communiquées.

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 7 DE LA PARTIE B

Abbott, I.M.; Bonsall, J.L.; Chester, G.; Hart, T.B.; Turnbull, G.J. (1987) Worker exposure to a herbicide applied with ground sprayers in the United Kingdom. Am. Ind. Hyg. Assoc. J., 48:167-175.

Archibald, B.A. (1995) Estimation of Pesticide Exposure to Greenhouse Applicators Using Video Imaging and Other Assessment Techniques. Am. Inc. Hyg. Assoc. J. 56:226-235.

Black, K.G. (1993) An Assessment of Children's Exposure to Chlorpyrifos From Contact With a Treated Lawn. Ph.D. Dissertation, Rutgers University, Department of Enviornmental Sciences, New Brunswick, NJ, USA.

Chester, G. (1993) Evaluation of Agricultural Worker Exposure to, and Absorption of, Pesticides. Ann. Occup. Hyg. 37:509-523.

Davis, J.E. (1980) Minimizing Occupational Exposure to Pesticides: Personal Monitoring. Res. Rev. 75:35-50.

Davis, J.E.; Stevens, E.R., Staff, D.C. (1983) Potential Exposure of Apple Thinners to Azinphosmethyl and Comparison of Two Methods for Assessment of Hand Exposure. Bull. Environ. Contam. Toxicol., 31:631-638.

Durham, W.F.; Wolfe, H.R. (1962) Measurement of the Exposure of Workers to Pesticides. Bull. WHO. 26:75-91.

Fenske, R.A. (1988) Correlation of Fluorescent Tracer Measurements of Dermal Exposure and Urinary Metabolite Excretion During Occupational Exposure to Malathion. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 49:438-444.

Fenske, R.A. (1990) Nonuniform Dermal Deposition Patterns During Occupational Exposure to Pesticides. Arch. Environ. Contam. Toxicol. 19:332-337.

Fenske, R.A. (1993) Dermal Exposure Assessment Techniques. Ann. Occup. Hyg. 37(6):687-706.

Fenske, R.A.; Lu, C. (1994) Determination of Handwash Removal Efficiency: Incomplete Removal of Pesticide, Chlorpyriphos From Skin by Standard Handwash Techniques. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 55(5):425-432.

Fenske, R.A.; Leffingwell, J.T.; Spear, R.C. (1986a) A Video Imaging Technique For Assessing Dermal Exposure - I. Instrument Design and Testing. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 47:764-770.

Fenske, R.A.; Wong, S.M.; Leffingwell, J.T.; Spear, R.C. (1986b) A Video Imaging Technique For Asessing Dermal Exposure - II. Fluorescent Tracer Testing. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 47:771-775.

Fenske, R.A.; Horstman, S.W.; Bentley, R.K. (1987) Assessment of Dermal Exposure to Chlorophenols in Timber Mills. Appl. Ind. Hyg. 2:143-147.

Fenske, R.A.; Birnbaum, S.G.; Methner, M.M.; Soto, R. (1989) Methods for Assessing Fieldworker Hand Exposure to Pesticides During Peach Harvesting. Bull. Environ. Contam. Toxicol., 43:805-815.

Methner, M.M.; Fenske, R.A. (1994a) Pesticide Exposure During Greenhouse Applications, Part II. Chemical Permeation Through Protective Clothing in Contact With Treated Foliage. Appl. Occup. Environ. Hyg. 9:567-574.

Methner, M.M.; Fenske R.A. (1994b) Pesticide Exposure During Greenhouse Applications, Part I. Dermal Exposure Reduction Due to Directional Ventilation and Worker Training. Appl. Occup. Environ. Hyg. 9:560-566.

U.S. EPA. (1997) Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments, draft report. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pesticide Programs.

Wolfe, H.R. (1976) Field Exposure to Airborne Pesticides, In: Air Pollution From Pesticides and Agricultural Processes. ed. Lee, R.E., Jr. CRC Press, Cleveland, Ohio.

World Health Organization. (1982) Field Surveys of Exposure to Pesticides. Standard Protocol. VBC/82.1. WHO, Geneva.

PARTIE B - CHAPITRE 8 ..... B8-1
EXPOSITION PAR INHALATION B8-1
LIGNES DIRECTRICES 875.2500 ..... B8-1
8.1 INTRODUCTION B8-1
8.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B8-1
8.2.1 Substance à l'essai B8-1
8.2.2 Moment des applications B8-1
8.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B8-2
8.2.4 Paramètres d'échantillonnage B8-2
8.2.5 Critères de sélection des méthodes d'évaluation B8-3
8.2.5.1 *Considérations générales* B8-3
8.2.5.2 *Sensibilité de la méthode* B8-5
8.2.5.3 *Débits des pompes d'échantillonnage* B8-6
8.2.5.4 *Considérations relatives à la validation des méthodes* B8-6
8.2.5.5 *Exigences relatives à la validation de l'étude* B8-7
8.2.5.6 *Nouvelles méthodes d'échantillonnage et d'analyse* B8-9
8.2.6 Techniques d'échantillonnage B8-10
8.2.6.1 *Techniques d'évaluation individuelle ou par secteur* B8-10
8.2.6.2 *Considérations générales* B8-14
8.2.6.3 *Matériel d'évaluation* B8-15
8.2.6.4 *Substrats d'échantillonnage* B8-18
8.2.6.5 *Enceintes environnementales de petites dimensions* B8-29
8.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B8-30
8.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B8-30
8.5 CALCULS B8-30
8.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B8-31

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 8 DE LA PARTIE B B8-32

PARTIE B - CHAPITRE 8
EXPOSITION PAR INHALATION
LIGNES DIRECTRICES 875.2500

8.1 INTRODUCTION

Cette partie des lignes directrices décrit les techniques applicables à la mesure de l'exposition par inhalation et de la concentration des pesticides dans l'air ambiant. Les données recueillies sont nécessaires à l'évaluation des risques associés à l'inhalation de particules atmosphériques qui portent des résidus de pesticides et à celle de gaz et de vapeurs résultant d'applications antérieures d'un produit antiparasitaire (c.-à-d. que ces données servent à évaluer l'exposition après l'application par inhalation).

8.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

La présente section décrit les méthodes de prélèvement des échantillons requises pour la cueillette de données sur l'exposition par inhalation. Se référer au chapitre 2 de la partie B, intitulé Conception des études, pour d'autres détails sur la rédaction des protocoles et sur la réalisation des études.

8.2.1 Substance à l'essai

Comme mentionné en 40 CFR 158.390, la substance à l'essai devant servir pour les mesures de l'exposition par inhalation doit être une préparation commerciale ordinaire. Lorsque des métabolites, des composés de transformation ou des contaminants de préparations commerciales de pesticides sont à la source de préoccupations d'ordre toxicologique, les chercheurs peuvent envisager de procéder à des échantillonnages précisément en fonction de ces composés.

8.2.2 Moment des applications

Le prélèvement d'échantillons doit se dérouler pendant la saison où le pesticide doit normalement être utilisé ou dans des conditions climatiques essentiellement identiques à celles observées au cours de cette saison. On doit étudier les prévisions météorologiques pour éviter d'entreprendre les essais juste avant (p. ex., 24 h avant) des précipitations. Pour plus de renseignements sur les considérations d'ordre climatologique, se reporter au chapitre 2 de la partie B, Conception des études.

8.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides

En général, la préparation commerciale choisie pour l'étude doit être appliquée à la dose maximale spécifiée sur l'étiquette. L'évaluation exercée à plus d'une dose apporte un complément d'information sur le rapport entre la dose et les dépôts. En outre, les essais effectués à une dose moins élevée peuvent être utiles s'il advenait que la dose maximale conduirait à un risque inacceptable.

Lorsque des applications multiples sont recommandées, on doit prendre les intervalles entre les applications les plus rapprochés possibles. En outre, on doit examiner la question de l'accumulation possible de résidus attribuable à des applications multiples. La méthode d'application et l'équipement typiquement utilisés avec la substance à l'essai doivent être employés.

8.2.4 Paramètres d'échantillonnage

Les paramètres d'échantillonnage doivent être fondés sur les critères suivants :

- On doit produire un nombre d'échantillons répétés assez élevé pour régler les problèmes liés à l'exposition qui concernent chacune des populations en question. En général, toutes les études doivent comprendre au moins 15 échantillons répétés par activité. Dans la mesure du possible, ils doivent être répartis comme suit : 5 échantillons répétés (c.-à-d. personnes) pour chacune de trois périodes d'évaluation (c.-à-d. « n » jours après le traitement). Les chercheurs doivent faire preuve de souplesse quant au nombre et à la répartition (emplacements et intervalles après le traitement) des échantillons répétés. Puisque ces directives ne peuvent pas s'appliquer à tous les scénarios possibles, l'EPA demande aux chercheurs de lui soumettre leurs protocoles pour qu'elle puisse les examiner avant que les études ne commencent.

- La période d'évaluation de l'exposition doit être suffisamment longue et la méthode d'analyse assez sensible pour faire en sorte que chacune des activités surveillées a été suffisamment évaluée. Les volumes minimaux d'échantillons et les limites de dosage doivent correspondre à des effets toxicologiques pertinents. Voir la partie C - AQ/CQ, pour une analyse de la détermination de limites de quantification appropriées. L'activité étudiée doit être bien définie et représentative des pratiques normales. La plupart des activités après l'application vont d'une durée de 4 heures (p. ex., tondre la pelouse ou entretenir le jardin) à 8 heures (p. ex., cueillette de fraises). Bref, il est recommandé de prendre une durée d'évaluation conforme aux activités ordinaires pour toutes les observations répétées. On doit fournir, dans les protocoles des études, la justification du choix de la durée de ces périodes.

- Les études sur l'exposition par inhalation doivent être réalisées de pair avec celles sur le résidu transférable. Consulter les chapitres appropriés pour des directives sur les types et le nombre d'échantillons de résidus transférables et d'échantillons d'exposition cutanée qui conviennent.

- Les emplacements et les saisons d'évaluation doivent être choisis en fonction de l'activité.

- Lorsqu'il est approprié de procéder à l'évaluation du milieu ambiant (du secteur ou encore avec du matériel fixe) de pair avec (ou à la place de) l'évaluation individuelle de personnes, chaque étude doit comprendre suffisamment d'échantillons pour caractériser la plage probable des concentrations auxquelles les sujets sont exposés, qui résultent de l'utilisation du produit chimique à l'étude. On trouvera dans ce chapitre des conseils sur l'emplacement des échantillonneurs. De plus, il faut prélever assez d'échantillons pour pouvoir étudier le scénario d'exposition après l'application à partir des données résultantes (p. ex., l'échantillonnage doit se faire en même temps que la récolte).

- En plus des phases vapeur et gaz, on doit contrôler, dans tous les scénarios, la concentration atmosphérique des particules totales (pas uniquement respirables), à moins de fournir une justification pour agir autrement. Ordinairement, l'EPA se préoccupe de doser les matières totales en suspension dans l'air plutôt que les fractions contaminantes inspirables ou respirables uniquement, du fait qu'il existe des possibilités d'absorption du résidu chimique au niveau des voies respiratoires supérieures ou à celui du tractus digestif. La figure B8-1 montre la relation existant entre la granulométrie des particules et l'exposition par inhalation

8.2.5 Critères de sélection des méthodes d'évaluation

8.2.5.1 *Considérations générales*

Le choix d'une méthode appropriée de l'évaluation de l'exposition par inhalation dépend de plusieurs facteurs, notamment 1) les pratiques établies d'emploi des pesticides, 2) la plage de concentration dans l'air, 3) le seuil de quantification requis, 4) La durée prévue des dispositifs et des dosimètres envisagés, 5) les propriétés physico-chimiques des pesticides (comme leur stabilité et leur pression de vapeur), 6) l'état physique prévu du contaminant atmosphérique (p. ex., gaz, aérosol ou particule, 7) le débit de l'échantillonneur d'air (le cas échéant).

L'EPA sait qu'il existe des lacunes inhérentes à l'application de pratiquement toutes les technologies d'évaluation. Le choix d'une méthode par le chercheur sera grandement simplifié s'il connaît les conditions et les pratiques associées d'utilisation du pesticide à l'étude. Le caractère physique

du résidu dans l'air, après l'application d'un pesticide, constitue une importante préoccupation sur le plan de son évaluation atmosphérique.

Pour toute étude, les chercheurs doivent choisir du matériel et des matrices d'échantilllonnage en examinant soigneusement les critères généraux susmentionnés et en soupesant les points positifs et les points négatifs de chaque type de matrice et de pièce d'équipement.

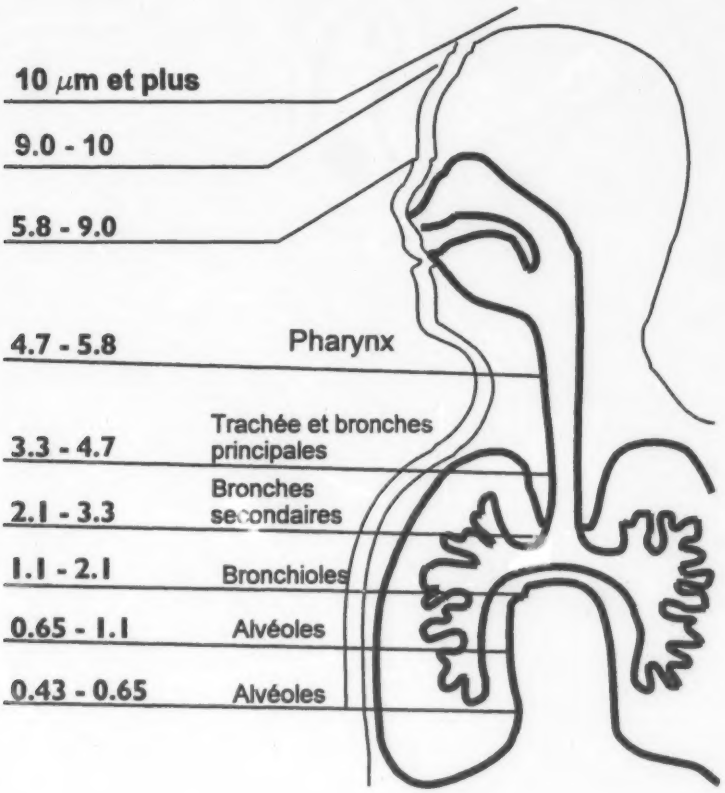


Figure B8-1. Rapport entre le diamètre des particules et leur dépôt dans les voies respiratoires

Source : Graseby Anderson, 1985

8.2.5.2 ***Sensibilité de la méthode***

Le chercheur doit anticiper ce que seront la concentration maximale et la concentration minimale prévues du résidu sur le terrain, en fonction de la période d'étude, et si les concentrations varieront beaucoup au cours de la période d'échantillonnage. Il devra déterminer si les méthodes choisies produiront efficacement les renseignements requis dans les conditions éprouvées sur le terrain, compte tenu de la nature des contaminants contrôlés. Pour d'autres renseignements sur l'établissement de limites maximales de détection, se reporter à la partie C, AQ/CQ.

Il existe plusieurs autres sources de renseignements relativement aux limites sanitaires de concentration pour différents composés chimiques. Ces valeurs peuvent aider à déterminer la plage à l'intérieur de laquelle doivent se situer les limites de détection et de quantification. Pour les études portant sur l'exposition professionnelle, il est approprié de prendre connaissance des 1) *Permissible Exposure Limits* (PEL) de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) (voir 29 CFR 1910.1000) pour les limites légales, 2) *Threshold Limit Values* (TLV) de l'American Conference for Government Industrial Hygienists (ACGIH) (ACGIH, 1996) et du 3) le *Pocket Guide to Chemical Hazards* du National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) (NIOSH, 1994b). Les limites recommandées par le NIOSH sont des directives seulement; elles n'ont pas de valeur juridique. Même si les TLV de l'ACGIH n'ont pas, non plus, de valeur juridique, elles ont été soumises à un examen par les pairs, elles sont bien acceptées et très largement utilisées. Les PEL de 1970, toujours en vigueur, de l'OSHA étaient reprises des TLV de l'ACGIH de l'époque. On peut trouver une analyse complète de l'établissement des TLV dans ACGIH (1991).

8.2.5.3 ***Débits des pompes d'échantillonnage***

La détermination du débit approprié est un élément essentiel dans la conception de toute étude de l'exposition par inhalation. À partir des périodes prévues d'évaluation de l'exposition, de l'efficacité prévue de la collecte (si disponible) et de la limite de quantification de la méthode d'analyse, on peut calculer à l'avance les débits minimaux. S'ils sont trop bas, on traitera un volume d'échantillonnage insuffisant au cours de la période d'exposition définie; ou encore, le résidu préoccupant peut ne pas s'accumuler sur le sorbant. Lorsque le débit est trop élevé, la perte de charge dans la pile de la pompe risque de nuire au bon fonctionnement de la pompe jusqu'à la fin de la période d'échantillonnage. En outre, les débits très élevés peuvent occasionner des pertes d'échantillon ou la formation d'artefacts. De plus, lorsqu'on échantillonne des particules, il est important de tenir compte des vitesses de capture du résidu. Il peut se révéler nécessaire d'ajuster le débit ou la durée d'échantillonnage lorsqu'on procède à des travaux d'évaluation dans un secteur où la concentration des contaminants est très élevée (p. ex., pour éviter la saturation du filtre). De plus, il faut se conformer aux recommandations des fabricants de

substrats d'échantillonnage pour définir le débit (p. ex., plusieurs fabricants du tubes sorbants limitent le débit, généralement à moins de 1 L/min.)

8.2.5.4 ***Considérations relatives à la validation des méthodes***

Le chercheur est le premier responsable du choix et de l'application judicieuse de méthodes appropriées d'échantillonnage et d'analyse. Il est recommandé qu'au moment de la conception d'une étude, les chercheurs examinent les méthodes validées d'échantillonnage et d'analyse disponibles dans plusieurs sources (NIOSH, 1994a; OSHA, 1990; OSHA, 1993; ASTM, 1996; ASTM, 1997a; ASTM, 1997b). Il ne faut cependant pas perdre de vue que les méthodes disponibles ont été développées, selon toute probabilité, en vue de leur utilisation en milieu de travail. Elles ne sont peut-être pas assez sensibles pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel.

S'il constate qu'il n'existe pas de méthode prévalidée provenant d'une source reconnue et soumise à l'examen par des pairs, pour la substance à analyser, ou qu'une méthode prévalidée n'est pas assez sensible, le chercheur devra inclure, dans la conception de l'étude, des données établissant la validité de la méthode choisie, en fonction des conditions de l'étude. Cette démarche devient fort probablement nécessaire lorsque la méthode choisie est une méthode brevetée et non publiée ou une méthode qu'on peut trouver dans la documentation scientifique générale publiée. Pour se renseigner sur les normes employées par le NIOSH, l'OSHA et l'ASTM en matière de validation des données, consulter les méthodes publiées qu'on peut trouver dans NIOSH (1994a), OSHA (1990) et ASTM (1997).

La mise au point d'une méthode d'évaluation de l'exposition par inhalation doit comprendre trois étapes : 1) le choix de plusieurs protocoles de prélèvement d'échantillons à considérer en vue de leur validation, compte tenu des caractéristiques physiques du contaminant (p. ex., particules ou vapeur), d'un dépouillement de la littérature, des recommandations de l'EPA, de l'expérience, etc.; 2) une étude de détermination des ordres de grandeur des mesures de la rétention et des pertes par entraînement à travers les substrats collecteurs afin de réduire les choix; 3) la validation finale de la méthode, fondée sur une étude définitive de la rétention et des pertes par entraînement à travers les substrats collecteurs avant l'étape des travaux sur le terrain, et sur une étude sur la récupération au champ (voir à la partie C, AQ/CQ).

8.2.5.5 ***Exigences relatives à la validation de l'étude***

Pour chaque étude, au moins deux exigences essentielles relatives à la validation doivent être respectées : 1) la réalisation, avant l'étape des travaux sur le terrain, d'essais sur la volatilisation directe

ainsi que sur la rétention et les pertes par entraînement à travers les substrats d'échantillonnage; 2) des études au champ sur la récupération.

Rétention. Il faut produire des études sur l'efficacité de la rétention afin de valider l'efficacité du substrat servant à collecter les échantillons, avant la tenue des essais au champ. Les échantillons pour la rétention sont constitués de substrats servant à l'échantillonnage pour l'exposition par inhalation qui ont été enrichis avec la substance à analyser, à plusieurs concentrations, qui ont été laissés à sécher un certain temps (p. ex., pour donner le temps au solvant de s'évaporer avant de commencer les essais, pour empêcher qu'une partie de la substance à analyser soit entraînée par coévaporation avec le solvant) et à travers lesquels on a fait circuler de l'air, pendant une certaine durée, à un débit semblable au débit prévu dans l'étude sur le terrain et dans des conditions semblables. Les essais doivent être réalisés à des concentrations élevées de résidu (p. ex., LQ de 10x, et 100x à 1 000x) afin de déterminer avec précision le pourcentage de rétention qui sera obtenu. Combinés à ceux sur la mesure des pertes par entraînement à travers les stubstrats d'échantillonnage dont il est question ci-après, ces échantillons sont destinés à l'évaluation de l'utilité et de l'efficacité de la méthode.

Mesure de pertes par entraînement à travers les substrats d'échantillonnage. Les échantillons servant à mesurer les pertes par entraînement à travers les substrats d'échantillonnage sont constitués à partir des substrats d'échantillonnage servant à collecter les blancs d'échantillonnage (c.-à-d. des substrats non enrichis) qui ont été introduits, dans le montage, entre les substrats enrichis d'échantillonnage pour la rétention, et la pompe (p. ex., pompe d'échantillonnage individuelle) pour capturer les résidus qui pourraient être entraînés par volatilisation à travers le substrat enrichi (Melcher *et al.*, 1978). Les essais doivent être réalisés à des concentrations élevées de résidu (p. ex., LQ de 10x, et 100x à 1 000x) afin qu'on puisse déterminer avec précision le pourcentage des pertes par entraînement à travers les substrats d'échantillonnage. Le travail à de faibles concentrations rend difficile la détermination précise des pertes parce que la mesure des pertes risque d'avoisiner la LQ ou la LD, ce qui complique le dosage du résidu récupéré sur le deuxième filtre. À noter que la même stratégie doit être appliquée régulièrement à l'échantillonnage sur le terrain, comme mesure de contrôle de la qualité, pour s'assurer qu'une partie des résidus collectés sur le substrat n'est pas perdue au cours de l'échantillonnage. Selon la pratique sanitaire industrielle admise, lorsque la section située en aval du substrat principal recueille plus de 20 % de la concentration accumulée dans la partie avant du tube, il faut considérer que l'échantillon est suspect (NIOSH, 1980; ACGIH, 1995; OSHA, 1995).

Les études sur la rétention et la mesure des pertes par entraînement à travers les substrats d'échantillonnage doivent être effectuées dans des conditions qui s'apparentent à celles prévues pour la partie de l'étude qui doit se dérouler sur le terrain. On peut utiliser des étuves au laboratoire pour simuler les conditions d'humidité et de température enregistrées sur le terrain. S'il est prévu qu'elles doivent

changer au cours des périodes d'évaluation, on doit simuler un scénario du pire des cas possibles (p. ex., le plus de risques de volatilisation et de dégradation) (ainsi, on sait que l'humidité relative chute presque toujours lorsque le soleil se lève dans la vallée de la San Joaquin, en Californie). Les chercheurs doivent fonder ces scénarios sur les caractéristiques physico-chimiques des pesticides à l'étude.

Récupération sur le terrain.

Des substrats employés pour l'évaluation de l'exposition par inhalation sont enrichis et laissés à sécher, comme ci-dessus, et sont ensuite exposés à des conditions du milieu identiques à celles dans lesquelles sont recueillis les échantillons sur le terrain (p. ex., tous les essais sont faits concurremment). L'air est aspiré sur ces substrats à des débits et volumes semblables à ceux appliqués aux échantillons sur le terrain. Les échantillons de récupération sur le terrain doivent accompagner toute étude sur la rétention ou la pénétration pour qu'on puisse déterminer l'effet des conditions du milieu (comme la volatilisation et d'autres effets de dissipation et de dégradation) sur la récupération sur le terrain de résidus prélevés sur des substrats d'évaluation de l'exposition par inhalation. (Se reporter à la partie C - AQ/CQ, pour d'autres renseignements).

Efficacité de la capture du résidu.

Bien qu'il soit souhaitable de déterminer l'efficacité du substrat sur le plan de la capture du résidu en utilisant les particules atmosphériques porteuses de la substance à analyser, il n'existe présentement pas de méthode parfaitement satisfaisante pour procéder à ce type d'essais. On encourage vivement les chercheurs à développer et à perfectionner des méthodes de détermination de l'efficacité de la capture des résidus. À moins que le composé chimique à l'étude puisse être introduit directement afin de tester les substrats d'échantillonnage, les chercheurs devront déterminer l'efficacité de la rétention des substrats enrichis plutôt que l'efficacité de la capture comme décrit pour les échantillons de rétention et de pénétration.

8.2.5.6 ***Nouvelles méthodes d'échantillonnage et d'analyse***

Même si elle encourage les chercheurs à mettre au point et à appliquer de nouvelles façons de contrôler l'exposition par inhalation, l'EPA souhaite pouvoir examiner et approuver les techniques employées avant le commencement de toute expérience sur le terrain. Antérieurement, les chercheurs ont mis au point des protocoles fondés sur les types de techniques d'évaluation qu'ils utilisaient le plus fréquemment (p. ex., la pompe d'échantillonnage individuelle combinée à la cassette filtrante et au tube de résine). Les chercheurs doivent déterminer et justifier leur choix de méthode d'échantillonnage, les substrats d'échantillonnage appropriés, les conditions de stockage des échantillons et la procédure

d'analyse (NIOSH, 1995). Ils doivent faire leur choix largement en fonction des pesticides et des profils d'emploi appliqués. De plus, nous l'avons déjà mentionné, ils doivent développer des régimes d'échantillonnage en mesure de contrôler les contaminants en phase gazeuse et sous forme particulaire dans l'atmosphère (NIOSH, 1984).

8.2.6 Techniques d'échantillonnage

Cette section décrit les techniques de prélèvement d'échantillons, le matériel et les substrats d'échantillonnage qu'on peut employer pour se procurer des données sur l'exposition par inhalation. Dans la mesure du possible, l'EPA formule des recommandations à l'égard du choix de techniques spécifiques applicables à l'évaluation de scénarios spécifiques d'exposition. Se reporter au chapitre 2 de la partie B, intitulé Conception des études, pour d'autres renseignements sur la mise au point de protocoles et l'exécution d'études. L'EPA préfère que les échantillonnages individuels soient réalisés au moyen de pompes individuelles d'échantillonnage et de dispositifs de prélèvement consistant en des cassettes filtrantes et des tubes de résine ou de mousse de polyuréthane. L'EPA considère que l'échantillonnage individuel est approprié à la plupart des scénarios d'exposition professionnelle et à certains scénarios en milieu résidentiel. Lorsque l'échantillonnage individuel ne convient pas, l'EPA exige la réalisation d'un échantillonnage à des points fixes au moyen de combinaisons de pièces d'équipement et de substrats maximisant le volume potentiel d'échantillonnage prélevé en fonction du scénario à l'étude. Il est possible d'utiliser des moniteurs passifs dans certaines circonstances (p. ex., composés volatils). En outre, on peut prélever des échantillons instantanés ou faire appel à des techniques directes dans des cas particuliers. On trouvera d'autres détails dans ACGIH (1995), National Safety Council (1996), NIOSH (1995), OSHA (1995) et Lodge (1989).

8.2.6.1 *Techniques d'évaluation individuelle ou par secteur*

On peut obtenir des données sur la concentration atmosphérique des résidus, utiles à l'évaluation des risques, par évaluation individuelle ou par secteurs. La première est généralement assurée au moyen de dispositifs d'échantillonnage et de pompes actionnées par des piles qui fonctionnent la plupart du temps à l'intérieur de limites de débit déterminées. L'évaluation par secteur (aussi appelée l'évaluation à dispositifs fixes) peut être réalisée avec des pompes d'évaluation individuelle, des échantillonneurs d'air fixes à débit moyen ou à débit élevé, des dispositifs de prélèvement d'échantillons instantanés ou des appareils à lecture directe. On décrit ci-après des exigences spécifiques à chacune des approches et les lacunes de ces approches. De plus, on énonce des exigences générales appropriées à chacune de ces approches.

Évaluation individuelle. L'EPA considère que le recours aux pompes d'échantillonnage individuelles à pile constitue la méthode la plus efficace pour quantifier l'exposition par inhalation. Les chercheurs doivent appliquer des méthodes fondées sur l'utilisation de ces pompes sauf si leur inefficacité est démontrée dans leur cas ou s'il existe une approche encore plus efficace. On doit fixer ces pompes aux sujets de façon à ce qu'elles soient le moins gênantes possible et le plus confortables possible. Pour le bien-être et la sécurité des sujets, on doit s'assurer que les pompes, les tuyaux et les substrats sont retenus de façon à les empêcher de bouger et de façon à réduire le plus possible les risques d'accrochage. Les pompes d'échantillonnage individuelles sont les dispositifs indiqués pour la grande majorité des scénarios d'exposition. Dans certains cas particuliers, d'autres dispositifs, comme les moniteurs passifs, sont les plus appropriés. En général, leurs fabricants fournissent des directives très explicites quant aux scénarios appropriés à leur emploi.

Les dispositifs contenant le substrat d'échantillonnage fixé aux pompes d'échantillonnage individuelles (p. ex., cassettes de 37 mm logeant les filtres avec un tube à résine approprié ou des porte-tube cylindriques contenant des tampons de MP) doivent être clipés au collet d'un vêtement, à proximité du visage et, dans la mesure du possible, de manière à ce que la prise d'air de l'échantillonneur soit orientée un peu vers le bas (ACGIH, 1995; OSHA, 1995).

Évaluation par secteur. L'évaluation par secteur est une autre approche qui peut être utile pour la quantification des concentrations dans l'air susceptibles de contribuer à l'évaluation des risques. Il est possible d'utiliser plusieurs types d'instruments et diverses combinaisons de substrats d'échantillonnage pour ces études d'évaluation par secteur (p. ex., échantillonneurs d'air à volume élevé, pompes d'échantillonnage individuelles, moniteurs passifs, échantillonneurs instantanés et nouvelles techniques comme la chromatographie en phase gazeuse en temps réel). Lorsqu'on procède par évaluation par secteur, on doit généralement prélever les échantillons à l'intérieur de la zone traitée. (Il ya des exceptions notables, par exemple, après les pulvérisations sanitaires publiques d'agents de lutte contre les maringouins). De plus, on doit les prélever dans des parties du secteur traité caractéristiques du scénario d'exposition à l'étude. Ainsi, les échantillons doivent être collectés dans les zones situées dans le centre d'un champ traité et à au moins quatre autres endroits, de préférence situés aux quatre points cardinaux autour du point central (voir la figure B8-2) (p. ex., application sur la pelouse dans un parc public). À noter qu'il est nécessaire de relever les données climatiques en même temps qu'on procède à tout échantillonnage d'air par instruments fixes comme décrit à la partie C.

Les stratégies d'échantillonnage à l'intérieur devaient être conçues en fonction de la nature du scénario d'exposition et du type de construction (dans les résidences à plenum, à dalle, à vide sanitaire ou à sous-sol). Les chercheurs doivent veiller, dans leur plan d'étude, à ce que l'air des locaux qui est prélevé ne soit pas altéré par une capture intempestive des contaminants de l'air autour de l'échantillonneur ou

par la modification des conditions de circulation ou de mélange de l'air dans les locaux. De plus, pour ce qui est des scénarios d'exposition dans des environnements intérieurs, on doit prélever des échantillons à des hauteurs correspondant à la hauteur du visage des nourrissons, des enfants et des adultes (p. ex., 18 et 48 pouces). Il est généralement recommandé de préparer les protocoles d'évaluation de l'air dans les environnements intérieurs après avoir consulté l'EPA.

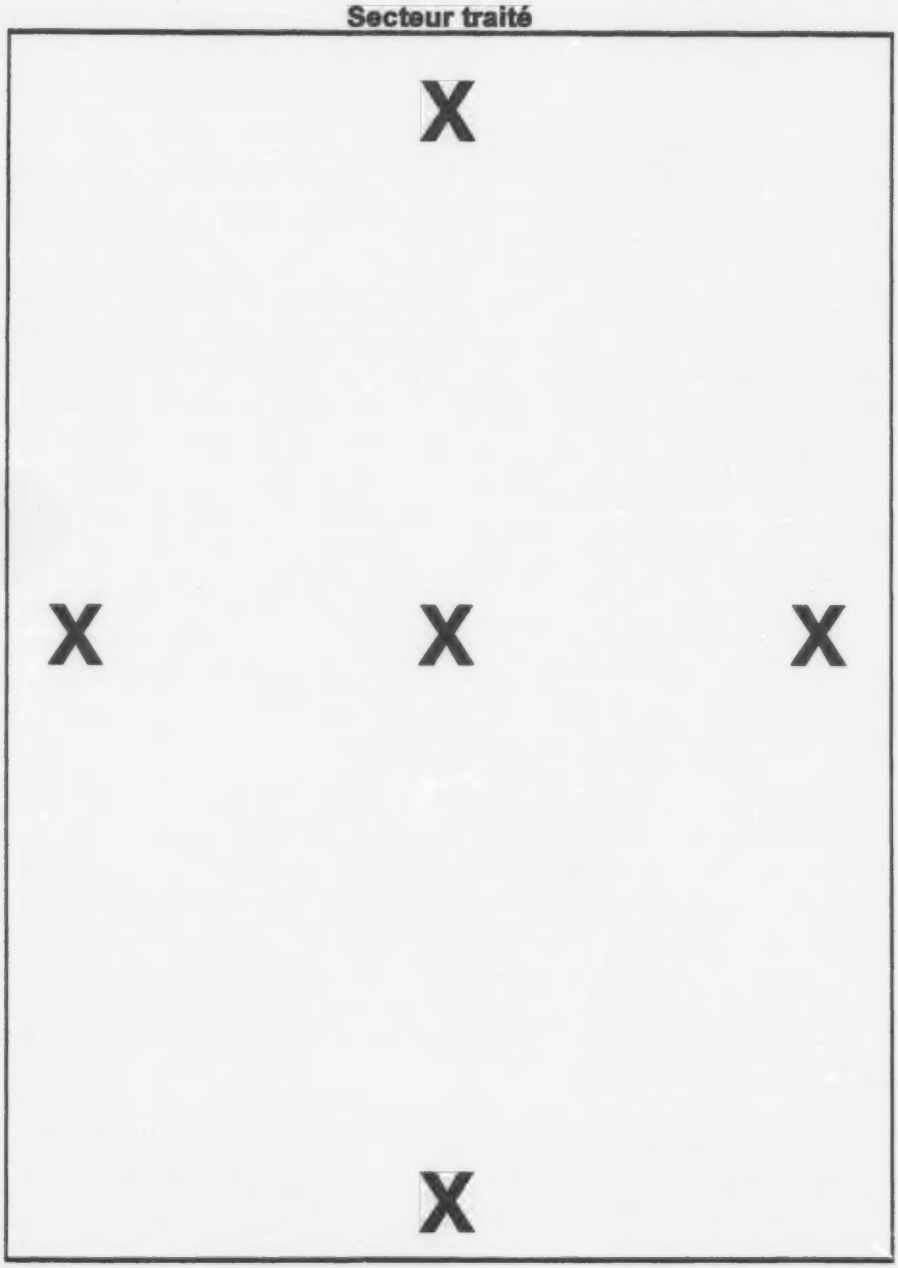


Figure B8-2. Régime proposé d'échantillonnage fixe à l'extérieur.

8.2.6.2 ***Considérations générales***

Peu importe qu'il s'agisse d'une étude fondée sur l'évaluation individuelle ou sur l'évaluation par secteur, il ya différentes choses à considérer dans la conception d'études d'évaluation de l'exposition par inhalation.

Entretien du matériel. Les échantillonneurs d'air sont des dispositifs mécaniques. Ils sont sujets à des pannes comme à des déficiences (surchauffe, ajustement de l'étalonnage, panne de courant, etc.). Les chercheurs doivent anticiper ces problèmes et se préparer en conséquence. Les échantillonneurs d'air mécaniques doivent être entretenus conformément aux indications du fabricant.

Intégrité des échantillons. Les substrats d'échantillonnage doivent demeurer intacts pendant toute la durée d'une période d'évaluation de l'exposition pour garantir l'intégrité de l'échantillon. C'est pourquoi ces substrats doivent être conçus et utilisés de façon à ce : 1) qu'ils demeurent intacts pendant toute la période d'échantillonnage, 2) qu'ils produisent un échantillon valide et représentatif, 3) qu'ils n'interfèrent pas avec les tâches normales des sujets. Un chercheur doit mettre en doute l'intégrité de tout échantillon qui fuit, est renversé, est déchiré ou s'altère d'une façon ou d'une autre au cours de la période d'évaluation de l'exposition. Le cas échéant, un tel échantillon doit être déclaré comme douteux et, dans la plupart des cas, il doit être écarté. Par exemple, les moniteurs peuvent être attachés à nouveau aux vêtements ou remplacés par de nouveaux, non exposés, pourvu que l'opération soit bien documentée.

Lorsqu'un échantillonneur subit une panne ou une défaillance évidente en cours d'usage, il faut le remplacer et poursuivre l'échantillonnage, s'il est possible d'assurer l'intégrité de l'échantillon. Le chercheur doit utiliser tout moyen à sa disposition pour produire des échantillons sur le terrain en cas de défaillance d'un appareil, sauf lorsque l'intégrité de l'échantillon est indiscutablement compromise (le chercheur doit exercer son jugement). S'il est impossible d'écarter les doutes relatifs à l'intégrité d'un échantillon, il faut éliminer celui-ci ou fournir des explications pour tous les résultats dérivés de cet échantillon, assortis des mises en garde appropriées.

Volume d'échantillonnage. Les études doivent être préparées de manière à maximiser la durée de l'intervalle d'échantillonnage et le débit d'air, à l'intérieur des limites de débit, de manière à accroître les possibilités de capturer assez du composé chimique préoccupant, au cours du prélèvement d'un échantillon, pour pouvoir le quantifier (c.-à-d. que le volume total de l'échantillon doit être maximisé selon le cas).

Étalonnage des pompes d'échantillonnage. Il est nécessaire de vérifier le débit au commencement et à la fin de chaque période d'évaluation de l'exposition. Il existe plusieurs types

d'appareils se prêtant à l'étalonnage du matériel d'évaluation de l'exposition par inhalation. Tous les appareils pris pour étalonner les pompes d'échantillonnage individuelles doivent être des appareils normatifs ou doivent être dérivés d'un appareil normatif (p. ex., débitmètre électronique à film de savon ou compteur à gaz de type sec). À titre de méthode secondaire, on peut employer un débitmètre rotamètre au champ pourvu qu'il soit dérivé d'un appareil normatif. Lorsqu'il y a variation du débit au cours de la période d'évaluation de l'exposition, il faut appliquer le débit moyen à tous les calculs, sauf si le chercheur parvient à justifier une autre solution. Le débit ne doit jamais se situer hors de la plage admissible déterminée en fonction de la méthode employée (p. ex., il faut réduire le plus possible les variations de débit pendant la période d'évaluation, sinon l'échantillon est réputé non valide; on impose normalement une limite de ± 10 % à ces variations).

Le débit doit être consigné au commencement et à la fin de toute période d'évaluation; sauf lorsque le chercheur justifie l'emploi d'une autre technique, il faut appliquer le débit moyen à tous les calculs. Dans toutes les demandes d'homologation transmises à l'EPA, il faut décrire les intervalles où le processus d'échantillonnage a été interrompu (p. ex., pour ravitailler en carburant les génératrices qui actionnent les échantillonneurs d'air, pour remplacer les filtres, pour vérifier les débits, etc.)

8.2.6.3 *Matériel d'évaluation*

Il existe plusieurs types d'appareils se prêtant à l'évaluation de l'exposition par inhalation. Les modèles les plus courants sont décrits sont décrits ci-après, dans ACGIH (1995) et dans National Safety Council (1996). Lorsqu'utilisé avec le substrat collecteur approprié, chacun de ces appareils permet de contrôler l'exposition par inhalation des résidus chimiques atmosphériques. Chacun a son champ d'application propre et chacun a ses limites.

Pompes d'évaluation individuelles. On trouve sur le marché plusieurs marques de dispositifs d'échantillonnage individuels à pile qui sont utilisables pour l'évaluation de l'exposition par inhalation. Ordinairement, ils comportent un moteur mû par une pile qui actionne une pompe à membrane pouvant fonctionner jusqu'à 8 heures de temps à un débit compris entre 1,0 et 4,0 L/min. Les modèles récents sont souvent conçus pour fonctionner à un régime prédéterminé, à l'intérieur d'une plage de tolérance (p. ex., ± 10 %) en compensant la perte de pression à la surface du substrat même lorsque la pression de refoulement fluctue à cause de la charge sur le substrat. De plus, ces dispositifs modernes enregistrent électroniquement les débits et les durées d'échantillonnage pour les intervalles d'exposition. La plupart des méthodes de prélèvement d'échantillons sont fondées sur des débits de l'ordre de 0,5 à 2,0 L/min.

Pompes à volume élevé. On trouve sur le marché plusieurs marques de pompes d'échantillonnage qu'on peut employer pour l'évaluation des résidus chimiques atmosphériques.

Ordinairement, ces échantillonneurs sont de l'un ou l'autre de deux types. Le premier est un dispositif muni d'un ventilateur centrifuge à grand débit et actionné à l'électricité, qui aspire l'air à travers un filtre directement fixé au dispositif; le débit varie entre 20 et 50 pi^3/min, ou plus de 250 L/min. (on en trouve des descriptions dans ASTM (1996) ou dans 40 CFR 50). L'autre type le plus courant de dispositif fixe est la pompe rotative à ailettes à vide, qui peut normalement fonctionner à des débits moyens inférieurs (p. ex., échantillonneur « Anderson » d'un pi^3/min.) On doit faire preuve de discernement avec l'emploi des échantillonneurs d'air fixes à débit supérieur, et veiller à ne pas modifier l'environnement où se pratique le prélèvement par un effet d'épuisement par aspiration du contaminant dans cet environnement (p. ex., à l'intérieur des résidences).

Moniteurs passifs et par diffusion. Les hygiénistes industriels et d'autres spécialistes de la santé et de la sécurité emploient communément les moniteurs passifs pour l'évaluation de la concentration ambiante, en milieu de travail et particulièrement à l'intérieur de locaux, de certaines vapeurs et de certains gaz très volatils (p. ex., pellicules du type 3M et en fibres de polyacrylate de Supelco). Consulter la figure B8-3. Il y a deux raisons pour employer ces dispositifs avec prudence : 1) la plupart des pesticides ne sont pas assez volatils ou ils ont des coefficients de diffusion trop faibles pour une collecte efficace; 2) les dosimètres passifs mesurent uniquement les contaminants en phase gaz ou vapeur (c.-à-d. que les résidus particulaires ou fixés à des particules ne sont pas collectés). À cause des limites imposées à leur emploi, il est recommandé de demander l'aide technique des fabricants de ces dispositifs avant de choisir de les employer avec des pesticides. En général, on se préoccupe surtout du manque de données appropriées de validation pour le composé chimique préoccupant, notamment en ce qui concerne l'exactitude et la précision des dosimètres.

Dispositifs à lecture directe. Le cas échéant, on encourage les chercheurs à se tourner aussi vers d'autres technologies pour l'évaluation de l'exposition par inhalation ou pour la mesure de la concentration dans l'air. Les technologies faisant appel à la lecture directe sur instruments comprennent notamment la chromatographie en phase gazeuse sur instruments portatifs, l'évaluation des aérosols en temps réel, les techniques avec tubes de colorimétrie d'usage courant en hygiène industrielle ou les techniques de dosage immunologique. Il faut fournir une documentation complète pour justifier l'emploi d'une technologie à lecture directe.

Prélèvements par échantillons instantanés. On ne doit avoir recours au prélèvement d'échantillons instantanés que lorsque les autres techniques ne sont pas utilisables ou qu'on peut justifier le choix de cette technique. Celle-ci, qui sert seulement au prélèvement d'échantillons comprenant des composés volatils sous forme gazeuse (p. ex., fluorure de sulfuryle ou bromure de méthyle) consiste dans le prélèvement d'un volume d'air dans un contenant d'échantillonnage (sac ou récipient métallique), que ce soit d'un manière passive ou active (pompe), suivi de l'analyse au laboratoire et du dosage de la

substance à analyser. L'échantillonnage instantané n'est pas destiné à être employé dans les environnements où les contaminants particulaires atmosphériques sont préoccupants. Les échantillons peuvent être capturés et analysés par une méthode directe ou encore les résidus peuvent être capturés sur des sorbants pour analyse. Il existe sur le marché plusieurs contenants se prêtant à ce type d'échantillonnage. Ils ont un volume donné et sont généralement faits dans un matériau bien caractérisé (p. ex., sacs en mylar ou en polyéthylène ou contenants sous vide en inox.). Avec cette technique, les débits n'ont pas autant d'importance puisqu'on cherche à prélever un échantillon global plutôt que de caractériser l'exposition par inhalation sur la durée de la période d'évaluation de l'exposition.

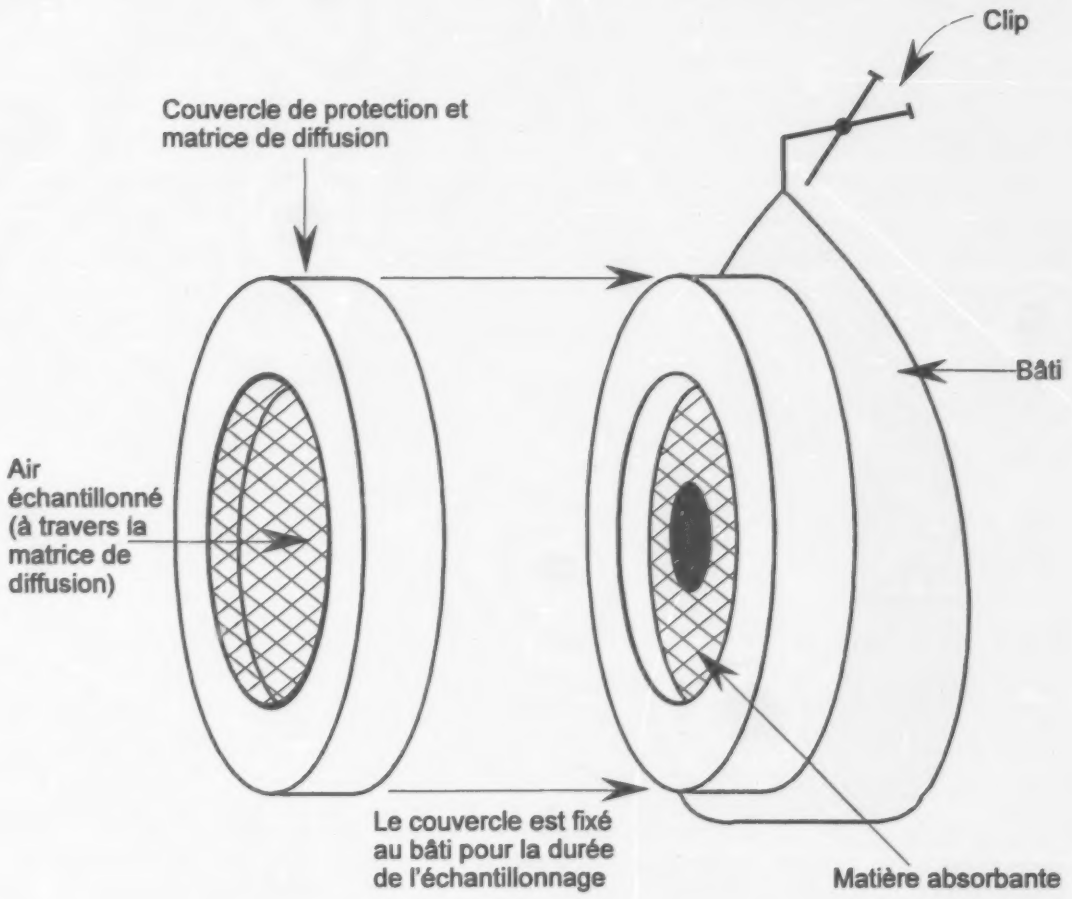


Figure B8-3. Schéma d'un badge ou moniteur passif caractéristique

8.2.6.4 *Substrats d'échantillonnage*

Il existe une vaste gamme de substrats d'échantillonnage pour contrôler l'exposition par inhalation et pour mesurer les concentrations de résidus dans l'air. Nous décrivons ci-après différents types de substrats et de porte-échantillon. En général, 1) les filtres ou les membranes filtrantes (p. ex., ester cellulosique mixte, fibre de verre, PVC, etc.) servent à capturer les particules; 2) les résines sorbantes (p. ex., gel de silice, charbon activé, Chromosorb) servent à capturer les gaz et les vapeurs; 3) la MP (p. ex., tampons de MP) sert à capturer les particules, les gaz et les vapeurs (on peut aussi combiner des filtres et des résines en série). 4) On peut utiliser différents appareils de mesure de la

granulométrie pour différencier les particules totales de celles qui sont respirables; 5) on peut utiliser les contenants d'échantillonnage sous vide (p. ex., sacs Tedlar ou contenants métalliques) pour le contrôle des fumigants en phase gazeuse (p. ex., bromure de méthyle ou fluorure de sulfuryle). Il est brièvement question d'un autre substrat de collecte vu son applicabilité limitée. Les séparateurs à impacts en verre à solution de barbotage (barboteurs) sont employés à l'occasion, mais rarement, dans les études d'évaluation des pesticides. Les chercheurs peuvent consulter OSHA (1991) pour un condensé du matériel et des techniques recommandés pour l'analyse de substances précises.

Ce sont les propriétés physico-chimiques de la substance à analyser qui déterminent le choix du substrat convenant le mieux dans le cadre de toute étude donnée. Les chercheurs doivent justifier le choix d'une méthode non conçue en vue du prélèvement simultané des contaminants sous forme gazeuse et des vapeurs ainsi que des particules. L'EPA est d'avis qu'avec la plupart des scénarios d'exposition, il peut exister un risque ou un danger amenés par les contaminants tant sous la forme gazeuse que sous la forme de particules atmosphériques (NIOSH, 1984).

Il existe de nombreux dispositifs porte-échantillon adaptés aux différents types de substrats employés pour la capture des résidus chimiques atmosphériques dans le cadre d'études sur l'évaluation de l'exposition par inhalation. Il s'agit notamment des microséparateur à impacts anti-gouttes, des cassettes de 37 mm contenant un filtre, des tubes de verre contenant différentes résines de sorbant et des tubes de verre ou de plastique logeant des tampons de mousse de polyuréthane. La majorité des porte-échantillon relèvent d'une même conception : éléments rapportés pour fixer un tube souple à chaque extrémité du porte-échantillon (p. ex., pour retenir ensemble une pompe d'échantillonnage individuelle et un tube en résine montés en série), oeillets caoutchoutés pour fixer un tube à résine aux deux extrémités d'un porte-tube en métal de façon à permettre la circulation de l'air sur la couche de résine et à garder le tube en place, et clip du type pince alligator pour fixer le dispositif aux vêtements du sujet pendant l'échantillonnage (figure B8-4).

Sorbants. On a le choix parmi une vaste gamme de sorbants utilisables comme substrats pour l'évaluation de l'exposition par inhalation. Ces sorbants sont ordinairement logés dans des tubes de faible diamètre faisant une dizaine de cm de long et ouverts aux deux extrémités pour que l'air puisse circuler à travers le sorbant (consulter la figure B8-4). Ordinairement, ces tubes servent uniquement à la mesure des résidus chimiques atmosphériques en phase gaz ou vapeur et ils sont ordinairement conçus exclusivement en vue de leur raccordement à une pompe d'échantillonnage individuelle. On trouve, sur le marché, un vaste choix de sorbants introduits dans des tubes, notamment le XAD, le chromosorb, le tenax, la silice, l'alumine, la charbon activé et le florisil. Le débit des pompes est réglé en moyenne à 0,8-1,0 L/min pour l'échantillonnage sur ces substrats.

Filtres et membranes filtrantes. Aux fins des présentes lignes directrices, les filtres sont des structures poreuses aux dimensions externes définies (comme l'épaisseur et la superficie en coupe transversale par rapport à l'écoulement laminaire de l'air. Les filtres interceptent, de différentes façons, les particules entraînées dans un flux gazeux, en fonction du débit, de la structure du filtre et de la nature du contaminant. Les filtres de nature fibreuse, constitués de couches de fibres cellulosiques, de verre, de quartz, d'amiante ou de plastique orientées au hasard dans le plan de la couche filtrante, sont du type le plus ancien et le plus répandu. Il existe sur le marché une vaste gamme de filtres. Voici certains types courants : en ester d'alpha-cellulose mixte, en fibre de verre et enduits (p. ex., filtres imprégnés au charbon de bois).

Selon l'ACGIH (1995), l'expression « membrane filtrante » désignait à l'origine des disques d'un gel du type à ester de cellulose dont les pores de diamètre uniforme communiquaient entre elles. Les membranes filtrantes du type à gel sont maintenant fabriquées également en chlorure de polyvinyle (PVC), en nylon et en d'autres matières plastiques. Le filtre Nucleopore^{md}, un filtre en polycarbonate, est généralement rangé parmi les membranes filtrantes, mais sa structure le distingue carrément des autres (il est constitué de rangées pratiquement parallèles de pores traversant la membrane de bout en bout). Les méthodes de production sont très différentes, mais les voies d'écoulement dans les deux types de substrats présentent de grandes similitudes en termes de la tortuosité des voies d'écoulement.

Les filtres sont utilisés avec les pompes d'échantillonnage individuelles ou les dispositifs d'échantillonnage fixes. Ceux utilisés avec les premières sont ordinairement conçus pour un débit de 0,5 à 4,0 L/min, tandis qu'on peut atteindre un débit de 40 ou 50 pi^3/min avec les échantillonneurs de grande capacité (p. ex. MST - voir 40 CFR 50). Comme nous l'avons dit à propos des porte-tube de résine, les porte-filtre sont très répandus commercialement; les fabricants sont souvent les mêmes. L'emploi, comme support pour les substrats d'échantillonnage, des cassettes filtrantes de 37 mm avec les pompes individuelles est très fréquent (cette combinaison constitue la norme aux É.-U.).
Comme on le voit à la figure B8-5, les cassettes filtrantes sont ordinairement constituées d'un montage de trois pièces en sandwich pour retenir le filtre. Ces dispositifs sont utilisables à leur pleine grandeur (c.-à-d. égale au diamètre du filtre) ou avec un orifice réduit (c.-à-d. que l'air passe par une ouverture de 4 mm de diamètre au centre de la cassette). On branche souvent des cassettes et des filtres circulaires, de conception similaire, mais de plus grand diamètre, à des pompes rotatives à ailettes à vide pour des raisons de vitesse de circulation de l'air ou la capture de particules. [Nota : lorsque ces dispositifs sont utilisés à pleine grandeur, la troisième pièce de la cassette est ajoutée seulement à la fin de l'échantillonnage pour la sceller, pas pendant l'échantillonnage]. Les filtres sont ordinairement fixés aux échantillonneurs d'air à grand volume au moyen d'une pièce produite spécialement par le fabricant pour le dispositif (p. ex., une cassette filtrante rectangulaire pour l'échantillonnage des MST).

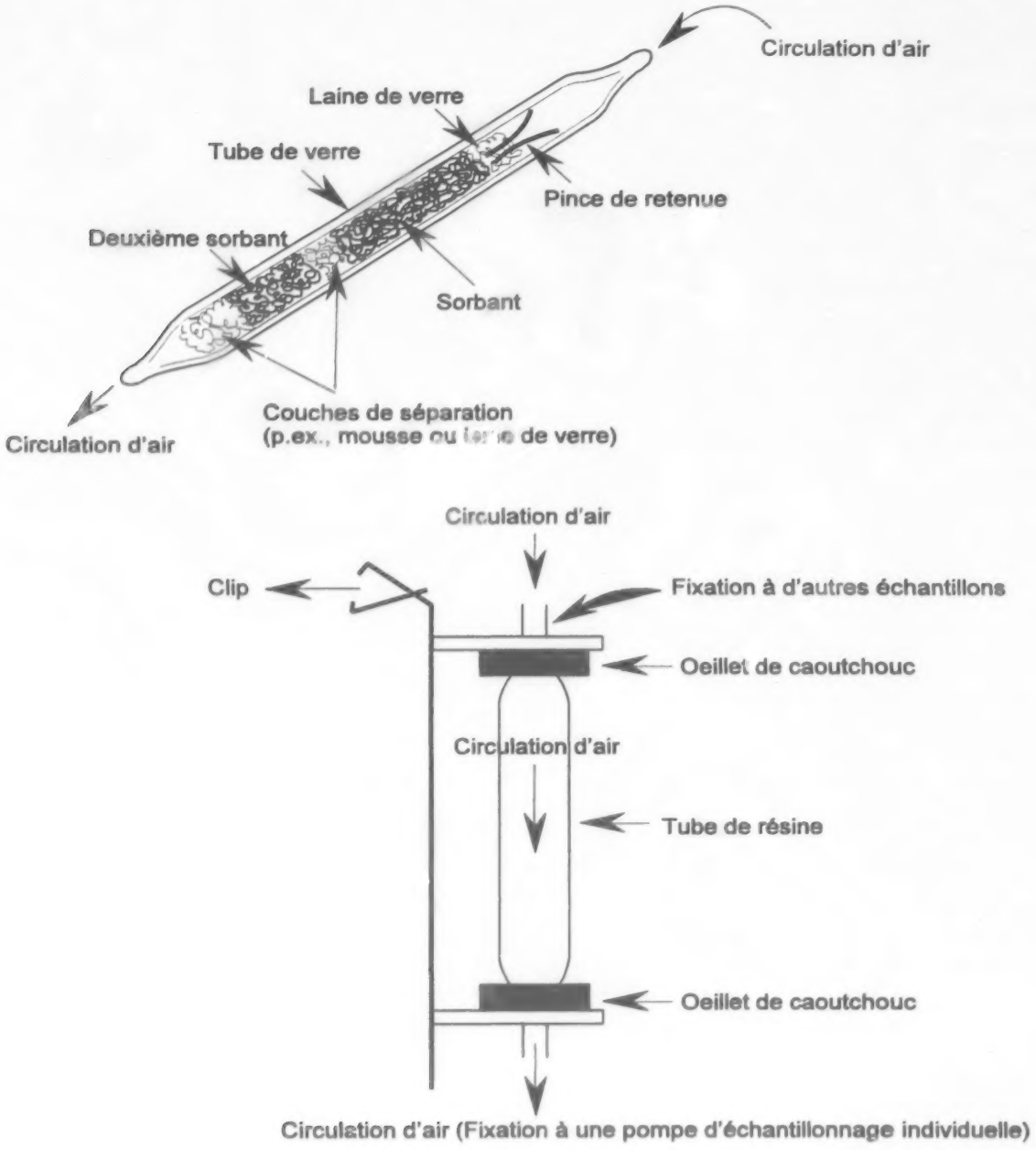


Figure B8-4. Schéma d'un tube de résine et de son porte-tube d'un type classique.

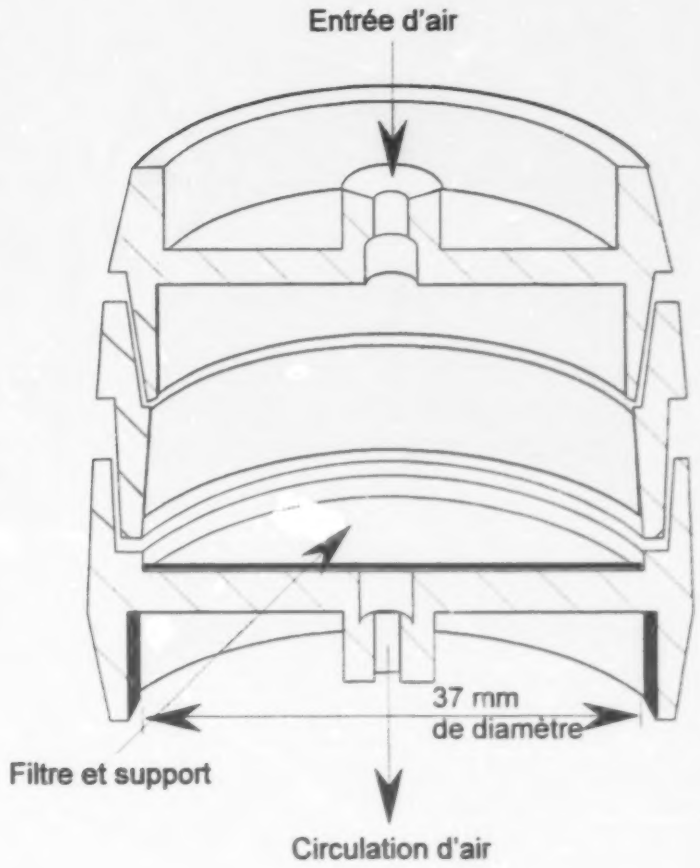


Figure B8-5. Schéma d'une cassette filtrante de 37 mm de diamètre d'un type classique.

Mousse de polyuréthane (MP). Les substrats en MP sont offerts dans plusieurs formes. Peu importe celle qu'ils prennent, ces substrats constituent un milieu dans lequel l'air est aspiré (par une pompe individuelle à faible débit ou un dispositif d'échantillonnage fixe à débit élevé) de manière à ce que les résidus chimiques en phases gazeuse, vapeur ou particulaire y restent piégés. Ordinairement, des tampons cylindriques de MP (de 0,5 po. de diam. x 1,5 po. de long pour l'échantillonnage individuel, de 2,2 x 76 cm de long pour l'échantillonnage de l'air ambiant, par exemple) sont placés dans un porte-filtre qu'on peut installer en série avec d'autres dispositifs ou qu'on peut utiliser sans préfiltre. Les tampons de MP utilisés dans les échantillonneurs d'air à grand volume sont généralement plus volumineux (ce sont,

p. ex., des tampons de 6 cm de diam. (ASTM, 1997b)). Ces filtres sont fixés à l'échantillonneur au moyen d'une pièce filetée ou à fermeture pression. Les échantillonneurs a grand volume fonctionnent ordinairement à des débits de l'ordre de 20 pi^3/min.

Dispositifs de classement des particules. L'inhalation de résidus chimiques fixés à des particules peut conduire à une dose biologiquement efficace par absorption au niveau du tractus gastro-intestinal (ACGIH, 1995) lorsque les particules sont d'un diamètre trop fort pour pénétrer jusque dans les poumons. C'est pourquoi l'EPA veut connaître la concentration totale des particules atmosphériques, dans la majorité des scénarios d'exposition à des pesticides, plutôt que la fraction respirable seulement. On peut dire que les contaminants atmosphériques totaux sont constitués de la fraction des particules atmosphériques dont le diamètre aérodynamique est inférieur à 100 µm (ACGIH, 1995). Il y a cependant un nombre limité de scénarios d'exposition après l'application (comme ceux relatifs à des fractions respirables de particules de sol entraînées par le vent ou de poussière de maison qui transportent des résidus chimiques) où la connaissance de la concentration des particules respirables peut avoir de l'importance. Même si toute généralisation relative à l'endroit où se déposent les particules d'une taille donnée fait problème, on peut définir la fraction respirable d'un contaminant comme celle des particules dont le diamètre aérodynamique est inférieur à 10 µm. Toutefois, chez l'adulte moyen, la plupart des particules de diamètre aérodynamique supérieur à 10 µm sont déposées dans le nez ou à hauteur du pharynx buccal; elles ne peuvent pas atteindre les tissus situés plus loin que le larynx. Et les particules de taille comprise entre 5 µm et 0,003 µm se logent préférentiellement dans la région alvéolaire (Casarett *et al.*, 1995). Lorsque l'exposition à des particules respirables risque d'avoir de l'importance sur le plan toxicologique, l'EPA se réserve le droit d'exiger le dosage des particules respirables.

La fraction respirable des particules peut être quantifiée au moyen de deux types d'appareils, soit le cyclone et le séparateur à impacts à inertie (voir les figures B8-6 et B8-7). Les deux types tirent partie de la quantité de mouvement et de la force. Avec les cyclones, des particules atmosphériques pénètrent dans un cylindre où l'air circule en rond. À mesure que les particules piégées sont entraînées dans ce mouvement, la fraction plus légère, la fraction respirable, se déplace vers la sortie et elle est collectée sur un filtre ordinairement logé dans une cassette de 37 mm (figure B8-6). Les particules plus lourdes restent dans le cylindre et sont éliminées. Maintenant, il arrive souvent que la séparation s'opère au moyen de séparateurs à impacts à inertie. Avec ces appareils, l'air est entraîné dans une série d'orifices qui assurent le tri des particules en fractions de plus en plus petites (voir la figure B8-7). En outre, il existe des échantillonneurs d'aérosols respirables qui exploitent le concept de l'impact inertiel (Vincent and Mark, 1987).

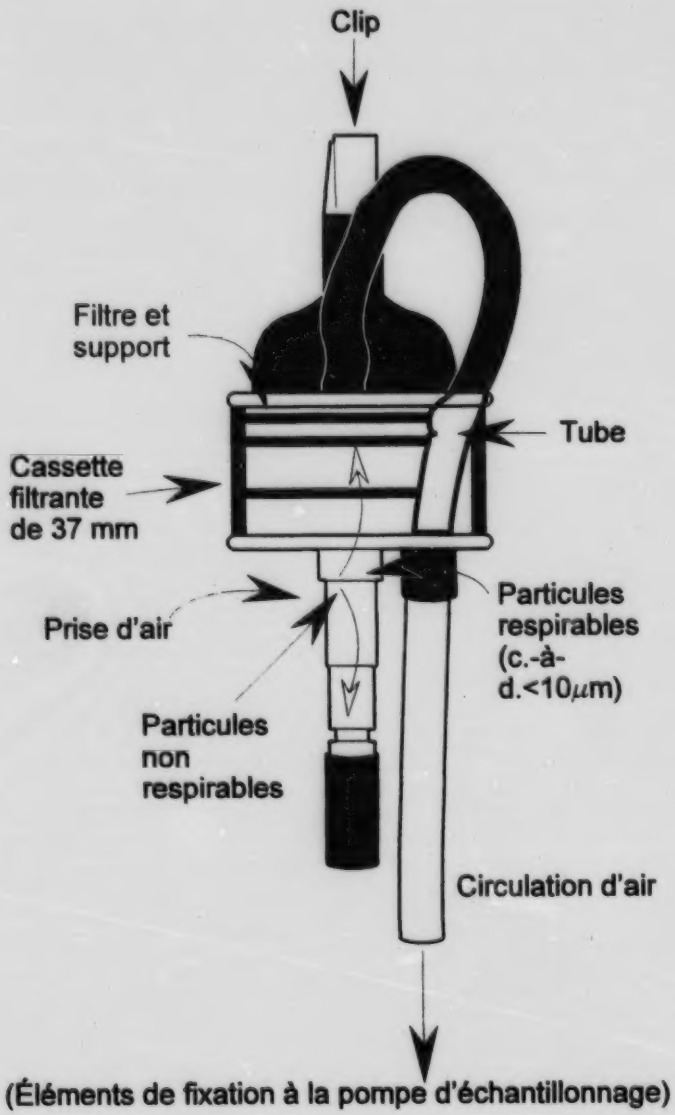


Figure B8-6. Schéma d'un dispositif type à cyclone.

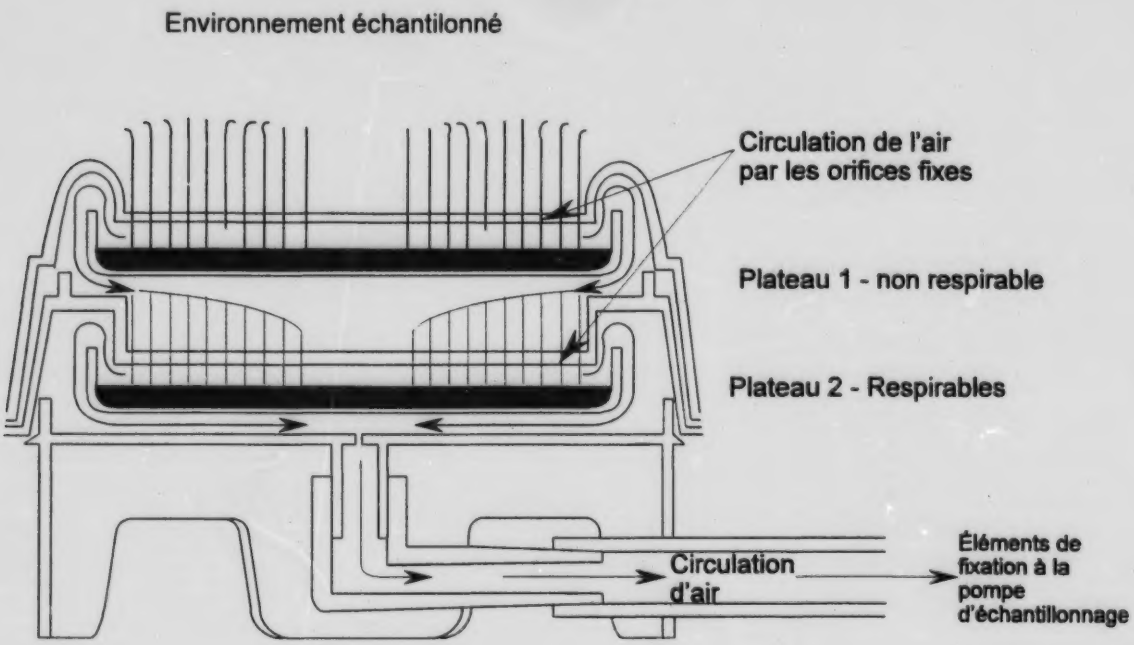


Figure B8-7. Schéma d'un séparateur à impacts à inertie typique.

Solutions de barbotage (avec séparateur à impacts et diffuseur). Que ce soit dans le cadre d'opérations d'évaluation individuelle ou de secteur, ces solutions, employées de pair avec des séparateurs à impacts ou des diffuseurs, servent à capturer des résidus chimiques atmosphériques en phase gazeuse ou vapeur ou même sous forme de particules. Les séparateurs à impacts conviennent davantage au contrôle des aérosols et d'autres particules atmosphériques, les diffuseurs à celui des contaminants sous forme gazeuse ou de vapeur, d'aérosol ou liquide. Les deux dispositifs sont similaires. Ils sont essentiellement constitués d'un contenant gradué (p. ex., 25 mL) portant un orifice où fixer un élément où fixer une pompe d' échantillonneur d'air, et muni d'un bouchon vissé ou en verre fritté par lequel passe un tube qui plonge dans la solution de barbotage (voir la figure B8-8). Dans un cas comme dans l'autre, l'air échantillonné est aspiré par le tube jusque dans la solution de barbotage. Au moment de quitter le tube, et à cause du vide partiel formé par la pompe, il forme des bulles dans la solution. Les deux types de dispositifs se distinguent l'un de l'autre par la conception de l'extrémité du tube en contact avec la solution. Avec le séparateur à impacts, le bout ouvert du tube est plongé directement dans la solution de manière à être à une distance déterminée du fond du flacon (figure B8-8). Il s'ensuit que les particules atmosphériques franchissent le tube et sont capturées par la solution. Ce dispositif capte également des contaminants sous forme gazeuse ou de vapeur. Cependant, il risque d'être assez peu

efficace dans le cas de gaz qui réagissent peu avec la solution. Le diffuseur est adapté uniquement au contrôle des gaz, des vapeurs et des aérosols (des particules liquides). Il est conçu pour absorber ou collecter les contaminants gazeux. On peut fixer un cône en verre fritté à l'extrémité du tube immergé dans la solution de barbotage. Quand l'air passe dans le cône, la superficie totale des bulles formées est beaucoup plus grande qu'avec l'autre dispositif, ce qui améliore la probabilité d'absorption du gaz ou de la vapeur. Ce phénomène tient à la formation de plus petites bulles en plus grand nombre, à cause du nombre élevé d'orifices dans le cône du diffuseur, en comparaison du nombre de bulles formé dans l'autre dispositif. Ordinairement, les orifices des cônes de diffuseur sont d'un très fin diamètre, coupant le passage des particules jusqu'à la solution de barbotage. On peut employer différentes solutions de barbotage avec les deux dispositifs. Le choix de la plus appropriée est fonction des caractéristiques physico-chimiques de la substance à analyser. Voici certaines des solutions couramment employées : solutions à l'éthylène glycol, solutions acides ou basiques faibles, solvants organiques communs (hexane, xylène et acétonitrile, par exemple), et différentes solutions tampons. Aux fins de l'évaluation, l'emploi des diffuseurs ou des séparateurs à impacts ne convient qu'à l'évaluation individuelle avec emploi de pompes d'échantillonnage individuelles opérant à un débit de 0,5 à 2,0 L/min. Ces dispositifs sont ordinairement remplis à 80 % de leur contenance totale pendant l'échantillonnage pour faire en sorte que l'air échantillonné barbote dans un volume suffisant de solution.

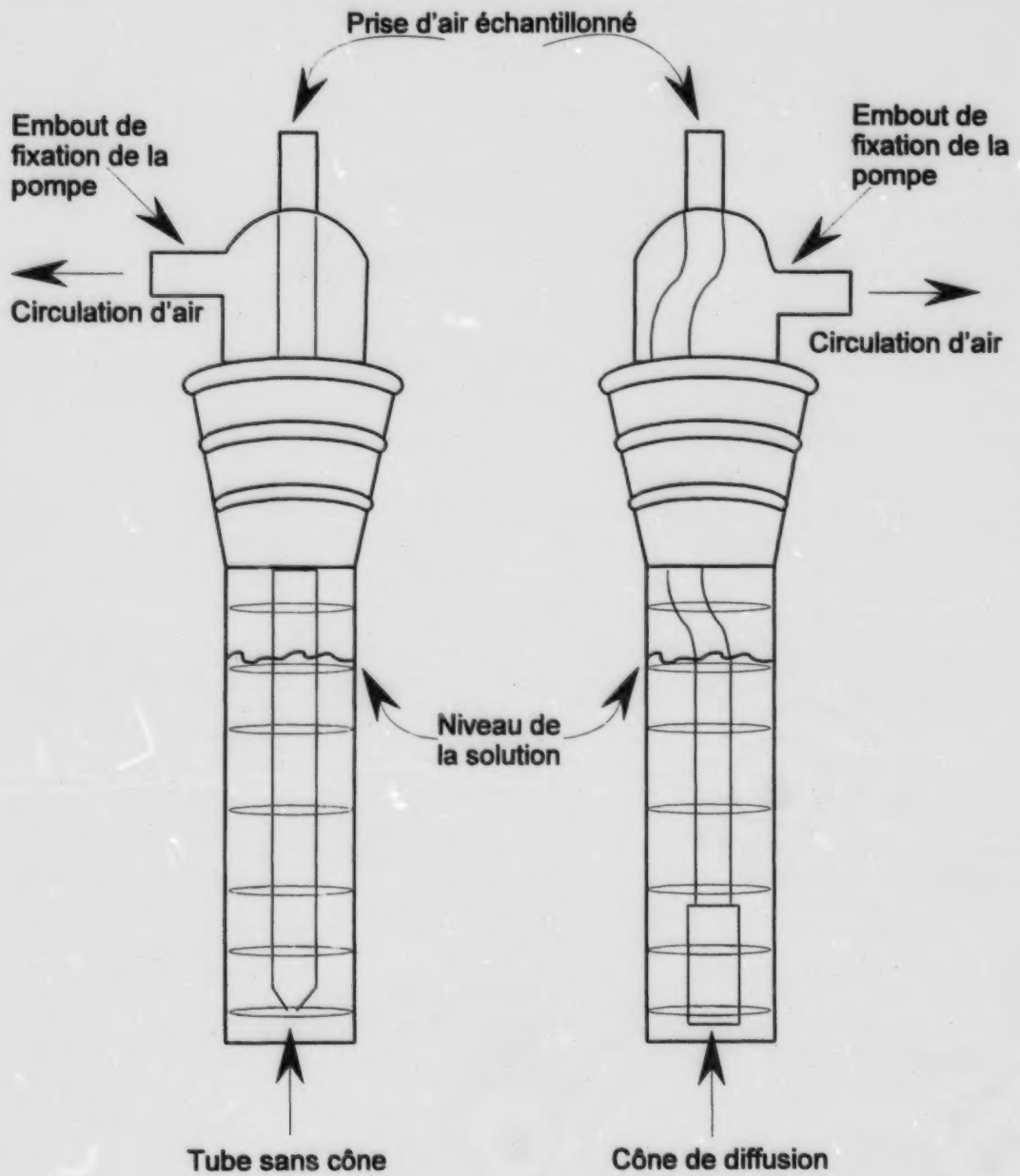


Figure B8-8. Schéma d'un séparateur à impacts et d'un diffuseur caractéristiques.

8.2.6.5 ***Enceintes environnementales de petites dimensions***

On utilise souvent de petites enceintes pour évaluer et caractériser, dans des conditions déterminées, l'émission, dans des environnements intérieurs, de composés organiques à partir d'une variété de substances et de produits. Les résultats de l'étude des émissions à partir de différentes sources peuvent contribuer à la prévision des concentrations dans les locaux de composés émis par les substances testées, et contribuer subséquemment à l'estimation de l'exposition par inhalation. L'intérieur des enceintes d'évaluation des émissions est ordinairement fabriqué à partir de substances lisses, inertes et non absorbantes, le plus souvent du verre ou de l'inox, afin que la substance émettrice ne soit pas adsorbée ou qu'elle ne réagisse pas avec la surface intérieure de l'enceinte. Il y a principalement trois raisons pour l'exécution d'études utilisant ce type d'enceintes en verre ou en inox (Sollinger and Levsen, 1993). Ce sont : 1) la détermination des paramètres influençant le taux d'émissions chimiques par une source, 2) l'examen préliminaire rapide des substances destinées à être employées à l'intérieur afin de juger de leur potentiel d'émission, 3) la simulation la plus réaliste possible de conditions réelles dans des espaces fermés, ce qui permet d'estimer la contribution des émissions d'un produit donné aux concentrations totales mesurées dans l'air de locaux. Une fois déterminé un taux d'émission (G) pour une substance donnée, on peut l'appliquer à des modèles représentant l'air de locaux pour prévoir la concentration dans l'air des contaminants à l'étude. Ce taux pourrait être fonction du temps, de la concentration ou d'autres paramètres. De petites enceintes permettent de tester différents types de matériaux de construction et de produits de consommation. Elles font ordinairement quelques litres à 5 m^3. On considère que celles de plus de 5 m^3 seraient grandes (ASTM, 1990). Les enceintes du type le plus courant ont un accès à joints d'étanchéité hermétiques et non absorbants, ainsi que des orifices d'entrée e t de sortie de l'air pour assurer sa circulation. La norme ASTM actuelle (ASTM D5116-90) pour l'essai des petites enceintes environnementales recommande que celles-ci soient conçues de façon 1) à procurer un brassage adéquat de l'air, 2) à empêcher que l'air ne circule trop rapidement autour de la substance à l'essai et 3) que la température, l'humidité relative et l'éclairement soient bien ajustés.

Voici certaines limites des petites enceintes :

1) Elles ne se prêtent pas à une mesure directe de la concentration dans l'air d'une substance émise susceptible d'être dégagée dans l'air de locaux. Les enceintes aux surfaces non absorbantes peuvent fausser les résultats (donner des résultats beaucoup trop élevés) en comparaison des concentrations réelles de certains composés trouvés dans des environnements intérieurs. La concentration réelle dépend de la quantité du produit appliquée ou du rapport entre ce qui a pénétré et ce qui est resté dans l'air, ainsi que des effets de puits dans les environnements intérieurs.

2) On ne doit pas les employer pour mesurer les taux d'émission (G) s'il y a des signes à l'effet que la décomposition du produit à l'étude se fait sur les parois de la pièce. Le cas échéant, on obtiendrait des résultats trop faibles par rapport au taux réel.

On peut déterminer le taux d'émission maximal (Gmax) d'une substance ou d'un produit donné en mesurant la quantité de la matière active dans l'air, et peut-être sur les parois de l'enceinte, au cours des premières heures de l'expérience. On peut estimer les pertes par décomposition en comparant la masse totale émise sur une période plus longue de mesure à la masse appliquée, lorsque celle-ci est connue.

On peut consulter plusieurs ressources pour la planification et la conduite d'essais en enceintes de petite taille. Ce sont notamment le site Internet de l'ASTM (http://www.astm.org), ASTM (1992) et ASTM (1996).

8.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être entreposés de façon à atténuer le plus possible leur détérioration et la perte des substances à analyser entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse. On trouvera des renseignements détaillés sur l'entreposage des échantillons à la partie C, AQ/CQ. Le chercheur est responsable de la démonstration de la stabilité des échantillons pendant la durée de conservation et dans les conditions observées.

8.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

On doit appliquer des mesures appropriées de purification et quantifier les résidus au moyen de la meilleure méthode disponible. Consulter la partie C, AQ/CQ, du présent document pour d'autres détails sur l'analyse des échantillons.

8.5 CALCULS

Consulter la partie D de ce document pour une description des calculs nécessaires à l'estimation des taux de dissipation, de l'exposition et du risque.

8.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS

Les résultats sur l'exposition par inhalation doivent être présentés sous forme de tableau. Ils doivent être communiqués en µg (total)/échantillon et en concentration dans l'air ($\mu g/m^3$). En outre, tous

les autres résultats relatifs aux paramètres d'échantillonnage produits en même temps que ceux sur les résidus doivent être communiqués également (p. ex., débit des pompes (L/min), données sur l'étalonnage des pompes (L/min) avant et après les expositions répétées, durée des expositions répétées (min)). Dans la mesure du possible, les données sur la distribution doivent être communiquées.

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 8 DE LA PARTIE B

ACGIH. (1991). Documentation of Threshold Limit Values (TLVs) and Biological Exposure Indices (BEIs). 6th ed. Cincinnati, OH.

ACGIH. (1995). Air Sampling Instruments for Evaluation of Atmospheric Contamination, 8th ed. B.S. Cohen & S.V. Hering eds., American Conference of Govermental Industrial Hygienists (ACGIH), Cincinnati, OH.

ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists). (1996). Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices. Cincinnati, OH.

ASTM (American Society for Testing and Materials) (1990). Standard Guide for Small-Scale Environmental Chamber Determinations of Organic Emissions from Indoor Materials/Products. ASTM Designation: D5116-90.

ASTM (1992). Modeling of Indoor Air Quality and Exposure. ASTM Special Technical Publication (STP) 1205, Niren L. Nagda, Editor. ASTM (1996). Characterizing Sources of Indoor Air Pollution and Related Sink Effects. ASTM Special Technical Publication (STP) 1287, Bruce A. Tichenor, Editor.

ASTM. (1996). "Standard Practice for Sampling and Selection of Analytical Techniques for Pesticides and Polychlorinated Biphenyls in Air." [ASTM D 4861-94a. In: 1996 Annual Book of ASTM Standards, Volume 11.03: Atmospheric Analysis; Occupational Health & Safety. West Conshohocken, PA.

ASTM. (1997a). "Sampling Atmospheres to Collect Organic Compound Vapors (Activated Charcoal Tube Adsorbent Method)." [ASTM D 3686-95]. In: 1997Annual Book of ASTM Standards, Volume 11.03: Atmospheric Analysis; Occupational Health & Safety. West Conshohocken, PA.

ASTM. (1997b). "Standard Method for Chlordane and Heptachlor Residues in Indoor Air." [ASTM D 4947-94]. In: 1997Annual Book of ASTM Standards, Volume 11.03: Atmospheric Analysis; Occupational Health & Safety. West Conshohocken, PA.

ASTM. (1997c). "Determination of Volatile Organic Compounds in Atmospheres (Canister Sampling Methodology)." [ASTM D5466-95]. In: 1997Annual Book of ASTM Standards, Volume 11.03: Atmospheric Analysis; Occupational Health & Safety. West Conshohocken, PA.

ASTM. (1998). Home Page, Jan. 2, 1998. West Conshohocken, PA: Americal Society for Testing and Materials. Internet address: http://www.astm.org/.

Casarett, L.J.; Amdur, M.O.; Klaassen, D.C. (1995). Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 5th ed. McGraw Hill, New York, NY.

Graseby Anderson (1985) Operating Manual for Anderson 1 ACFM Non-vible Ambient Particle Sizing Samplers. Smyrna, GA: Graseby Anderson. TR #76-900016.

Lodge, J.P.. (1989). Methods of Air Sampling and Analyses, 3rd ed. Lewis Publishers, Chilsea, Michigan.

Melcher, R.G.; Garner, W.L.; Severs L.W.; Vaccaro, J.R. (1978) Collection of Chlorpyrifos and Other Pesticides in Air on Chemically Bonded Sorbents. Anal. Chem 50(2):251-255.

National Safety Council. (1996). Fundamentals of Industrial Hygiene. Plog, B.A., et al. eds. Itasca, IL: National Safety Council.

NIOSH. (1980) Development and Validation of Methods for Sampling and Analysis of Workplace Toxic Substances, Research Report. U.S. Department of Health and Human Services, Publ. (NIOSH) 80-133.

NIOSH. (1984) General Considerations for Sampling Airborne Contaminants, NIOSH Manual of Analytical Methods, 3rd ed., Vol. I, U.S. Department of Health, Education and Welfare, Publ. (NIOSH) 84-100 (1984).

NIOSH. (1994a). NIOSH Manual of Analytical Methods, 4th ed. Department of Health and Human Services (DHHS) Publication 94-113 (August, 1994), Eller, P. & Cassinelli, M., eds. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office.

Methods 0500 (total particulates -GRAV) and 0600 (respirable particulates)

NIOSH. (1994b). Pocket Guide to Chemical Hazards. Department of Health and Human Services (DHHS). Public Health Service. Centers for Disease Control and Prevention. DHHS (NIOSH) Pub. No. 94-116. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office.

NIOSH. (1995). NIOSH Guidelines for Air Sampling and Analytical Methods and Evaluation. Department of Health and Human Services (DHHS) Publication 95-117. [PB-96-134-564] Washington, D.C.: Government Printing Office.

OSHA. (1990). OSHA Analytical Methods Manual, 2nd ed, Vol. 1-3. Salt Lake City, UT: Dept. Labor, Directorate of Technical Support, Salt Lake Technical Center.

OSHA. (1991). Chemical Information Manual. OSHA CPL 2-2.43A, July 1, 1991. Washington, D.C.: Directorate of Technical Support.

OSHA. (1993). OSHA Analytical Methods Manual, 2nd ed, Vol. 4. Salt Lake City, UT: Dept. Labor, Directorate of Technical Support, Salt Lake Technical Center.

OSHA. (1995). OSHA Technical Manual (OTM). OSHA Instruction TED 1.15, September 22, 1995. Washington, D.C.: Office of Science and Technology.

Sollinger, S.; Levsen, K. (1993). Indoor Air Pollution by Organic Emissions from Textile Floor Coverings Climate Chamber Studies Under Dynamic Conditions. Atmos. Environ. 27B:183-192.

Vincent, J.H.; Mark, D. (1987) Comparison of Criteria for Defining Irespirable Aerosol and the Development of Appropriate Samplers. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 48(5):454-457.

PARTIE B - CHAPITRE 9

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION PAR INGESTION NON ALIMENTAIRE B9-1
9.1 INTRODUCTION B9-1
9.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B9-1
9.2.1 Substance à l'essai B9-1
9.2.2 Moment des applications B9-2
9.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B9-2
9.2.4 Paramètres d'échantillonnage B9-2
9.2.5 Techniques d'échantillonnage B9-3
9.2.5.1 *Ingestion accidentelle de poussière ou de particules de sol* B9-3
9.2.5.2 *Ingestion de feuillage traité aux pesticides* B9-4
9.2.5.3 *Ingestion de granules, de pastilles ou d'éclats de peinture* B9-4
9.2.5.4 *Transferts de la main à la bouche* B9-4
9.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B9-6
9.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B9-6
9.5 CALCULS B9-6
9.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B9-6

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 9 DE LA PARTIE B B9-7

PARTIE B - CHAPITRE 9
ÉVALUATION DE L'EXPOSITION PAR INGESTION NON ALIMENTAIRE

9.1 INTRODUCTION

Cette partie des lignes directrices décrit des méthodes et des facteurs de calcul susceptibles de faciliter l'évaluation de l'exposition après l'application à des pesticides par ingestion de source non alimentaire. Cette exposition peut résulter 1) de l'ingestion accidentelle de particules de sol contenant des résidus de pesticide, 2) de l'ingestion de granules ou de pastilles (p. ex. pour le traitement des pelouses en milieu résidentiel) ou de feuillage traité au moyen de pesticides, ou encore d'éclats de peinture contaminés, 3) du transfert, de la main ou d'un objet à la bouche, de résidus de pesticides qui s'y sont accumulés par contact avec des surfaces intérieures comme les moquettes, les dessus de comptoir, les revêtements de sol durs, ou bien des surfaces extérieures comme la pelouse, le sol, etc. L'exposition par ingestion non alimentaire peut être très importante chez les nourrissons et les enfants exposés aux produits de traitement des pelouses et aux pesticides pour usage domestique, à cause du nombre élevé de fois qu'ils portent la main (Hawley, 1985) ou des objets (Reed *et al.*, 1997) à la bouche, et à cause de leurs activités (p. ex., ramper au sol), qui les mettent en étroit contact avec les surfaces traitées (U.S. EPA, 1998a, 1998b). Les enfants dont on dit (American Academy of Pediatrics, 1990; Bredekamp, 1985; U.S. EPA, 1998a) qu'ils sont à l'âge de ramper et de marcher (de 8 à 18 mois), ainsi que les très jeunes enfants et les 2 ans (de 18 mois à 3 ans) passent une bonne partie de leur temps à l'intérieur. Le rapport de la surface au poids, qui est supérieur chez l'enfant, pourrait accroître le risque associé à l'exposition par voie cutanée (Wolff and Shecter, 1991; Snodgrass, 1992). On peut estimer l'exposition par ingestion non alimentaire à partir de données décrivant le résidu sur le substrat à l'étude (gazon, sol ou surfaces intérieures) et à partir de taux d'ingestion uniformisés en fonction du groupe d'âge ou de l'activité. L'évaluation de ce type d'exposition suppose qu'on se conforme aux autres parties des lignes directrices présentées dans la série 875, groupe B (c.-à-d. les chapitres 4, Dissipation des résidus transférables : gazon/pelouses, 5, Dissipation des résidus dans le sol, et 6, Dissipation des résidus sur les surfaces à l'intérieur de locaux).

9.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

9.2.1 Substance à l'essai

La substance à l'essai pour les mesures de l'exposition après l'application par ingestion non alimentaire doit être une préparation commerciale ordinaire. Lorsque des métabolites, des composés de transformation ou des contaminants de préparations commerciales de pesticides sont à la source de préoccupations d'ordre toxicologique, les chercheurs doivent envisager de procéder à des échantillonnages précisément en fonction de ces composés.

9.2.2 Moment des applications

Le prélèvement d'échantillons doit se dérouler pendant la saison où le pesticide doit normalement être utilisé. Lorsque les essais se déroulent à l'extérieur, on doit étudier les prévisions météorologiques pour éviter d'entreprendre les essais juste avant (p. ex., 24 h avant) des précipitations.

9.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides

En général, la préparation commerciale choisie pour l'étude doit être appliquée à la dose maximale spécifiée sur l'étiquette. De plus, il est suggéré d'appliquer aussi le produit à moindre dose si possible. Par exemple, on emploie souvent la dose ordinaire pour les évaluations de la cancérogénécité (U.S. EPA, 1997). L'évaluation exercée à plus d'une dose apporte un complément d'information sur le rapport entre la dose et les dépôts. En outre, les essais effectués à une dose moins élevée peuvent être utiles s'il advenait que la dose maximale conduirait à un risque inacceptable.

9.2.4 Paramètres d'échantillonnage

Les paramètres d'échantillonnage doivent être fondés sur les critères suivants :

- Les données sur le dépôt de résidu et celles sur la dissipation doivent être obtenues avec les types de surfaces associés à l'usage courant du produit à l'étude. Dans un environnement intérieur, il peut s'agir de moquettes, de revêtements de sol en vinyle ou en bois ou encore de gyproc (U.S. EPA, 1998c). À l'extérieur, il peut s'agir du gazon, du sol ou du feuillage. Au cours de la mise au point du protocole, les demandeurs d'homologation doivent discuter avec l'EPA des surfaces à échantillonner.

- Par type de formulation, les données sur le dépôt de résidu et celles sur la dissipation, selon les types de surfaces à l'étude, doivent provenir d'au moins trois emplacements distincts sur le plan environnemental, aux conditions de température et d'humidité relative différentes (U.S. EPA, 1998c). Consulter les chapitres appropriés pour prendre connaissance des directives relatives aux types et au nombre d'échantillons qu'il faut.

- Le choix de la durée de la période et de ses intervalles d'échantillonnage doit être tel qu'on parvienne à bien caractériser la dissipation. Quant à l'échantillonnage nécessaire, il faut au moins 3 échantillons répétés qui sont obtenus dans des environnements représentatifs à chaque intervalle d'échantillonnage. Consulter les chapitres 4, 5 et 6 de la partie B pour d'autres renseignements sur les exigences en matière d'échantillonnage.

- Les populations très exposées (ou vulnérables) doivent être évaluées (p. ex., la dose ingérée est plus élevée chez les enfants que chez les adultes parce que les premiers ingèrent plus de particules de sol) (U.S. EPA, 1996).

- On doit obtenir l'estimation de l'exposition aiguë après l'application, l'exposition la plus forte, le jour même de l'application, dans le cas des scénarios en milieu résidentiel. Les expositions subchroniques ou à long terme sont estimées à partir des données sur la dissipation en fonction des substrats à l'étude.

9.2.5 Techniques d'échantillonnage

Le choix de la méthode d'échantillonnage est lié aux formes d'exposition par ingestion non alimentaire. Les chercheurs doivent envisager toutes les formes possibles (ingestion de sol et transferts de résidus de surface de la main et d'objets à la bouche).

9.2.5.1 *Ingestion accidentelle de poussière ou de particules de sol*

Les adultes comme les enfants peuvent ingérer de la poussière ou des particules de sol en portant normalement les mains ou des objets à la bouche. L'ingestion accidentelle de ces particules peut se produire lorsque des enfants jouent sur des surfaces traitées (la cour arrière, un terrain de jeux ou à l'intérieur) ou lorsque des adultes jardinent dans des secteurs traités. Cette forme d'exposition peut être évaluée à partir de données sur les résidus associés à la poussière ou au sol et à partir des taux uniformisés d'ingestion des particules en fonction de différents groupes d'âge [le produit de la concentration (mg/g) de résidu dans le sol ou dans la poussière et du taux d'ingestion (mg/jour) de poussière ou de sol donne la dose potentielle (mg/jour) par ingestion non alimentaire]. Se reporter à la partie D, chapitre 2, Calculs, pour d'autres renseignements sur les calculs requis pour estimer l'exposition par ingestion accidentelle de particules de sol. Les échantillons de sol doivent être prélevés en vue de l'analyse des résidus qu'ils contiennent conformément au chapitre 5 de la partie B, intitulé Dissipation des résidus dans le sol (L.D. 875.2200). Les échantillons de poussière peuvent l'être conformément au chapitre 6 de la partie B, intitulé Dissipation des résidus sur les surfaces à l'intérieur des locaux. Les taux d'ingestion du sol et de la poussière doivent se fonder sur les valeurs, par groupe d'âge, recommandées par l'U.S. EPA (1996). On peut trouver d'autres renseignements sur l'évaluation de l'exposition par ce type d'ingestion dans U.S. EPA (1998a).

9.2.5.2 *Ingestion de feuillage traité aux pesticides*

Les très jeunes enfants jouant dans les terrains de jeu ou sur une pelouse peuvent ingérer du gazon traité aux pesticides en le portant à la bouche. On peut évaluer l'exposition à des pesticides par ingestion non alimentaire de feuillage traité en prenant les données sur le résidu transférable et des

estimations de la quantité de feuillage que les enfants sont susceptibles d'ingérer en jouant dehors [le produit de la concentration (mg/g) de résidu transférable et du taux d'ingestion (mg/jour) de feuillage donne la dose potentielle (mg/jour) par ingestion non alimentaire]. Se reporter à la partie D, chapitre 2, Calculs, pour d'autres renseignements sur les calculs requis pour estimer l'exposition par ingestion accidentelle de feuillage traité. Les échantillons de feuillage doivent être prélevés en vue de l'analyse des résidus transférables qu'ils contiennent conformément au chapitre 4 de la partie B, intitulé Dissipation des résidus transférables : gazon/pelouses (L.D. 875.2100). Pour le feuillage, le taux d'ingestion doit se fonder sur le poids correspondant à la superficie végétale ingérée, conformément à l'U.S. EPA (1997).

9.2.5.3 *Ingestion de granules, de pastilles ou d'éclats de peinture*

Les pesticides sous forme de granulés ou de pastilles, ou encore des éclats de peinture peuvent être ingérés par les très jeunes enfants qui jouent dans des secteurs traités (cour arrière, jardin, terrain de jeux ou résidence traitée avec des peintures contenant des pesticides). On peut évaluer l'exposition par ingestion accidentelle de granulés et de pastilles en prenant la fraction de matière active du pesticide contenue dans ces granules ou pastilles et un taux d'ingestion uniformisé [le produit de la concentration (mg/g) de m.a. dans la formulation et du taux d'ingestion des granules ou des pastilles (mg/jour) donne la dose potentielle (mg/jour) par ingestion de granules ou de pastilles]. On peut évaluer l'exposition par ingestion accidentelle d'éclats de peinture en prenant la fraction de matière active du pesticide contenue dans ces éclats et un taux d'ingestion uniformisé des éclats. Les études d'évaluation de la dissipation des matières actives dans les formulations granulées de pesticide et la peinture doivent être proposées au cas par cas à l'EPA, dans le cadre du protocole d'étude. Consulter le chapitre 2 de la partie B pour prendre connaissance des facteurs à considérer dans la conception d'une étude sur la dissipation des résidus. Se reporter à la partie D, chapitre 2, Calculs, pour d'autres renseignements sur les calculs requis pour estimer l'exposition par ingestion de granules, de pastilles ou d'éclats de peinture. On peut trouver d'autres renseignements sur l'évaluation de ce type d'ingestion dans U.S. EPA (1997).

9.2.5.4 *Transferts de la main à la bouche*

Les résidus de pesticide peuvent être transférés à la peau lorsqu'on vient en contact avec des surfaces traitées, à l'intérieur (moquette ou surfaces dures comme les revêtements de plancher et les dessus de comptoir) comme à l'extérieur (gazon ou feuillage). On peut évaluer l'exposition par ingestion non alimentaire due au fait de porter la main ou des objets à la bouche, en prenant les données sur le résidu transférable en fonction de la superficie des mains et en appliquant des hypothèses standard sur la fréquence des contacts d'objets et des mains avec la bouche. On peut calculer la masse de résidu ingéré, pour différents groupes d'âge, en faisant le produit de la concentration du résidu (mg/cm^2), de la fréquence des contacts avec la bouche (événements/jour) et de la superficie de la peau à partir de laquelle se fait l'ingestion des résidus (cm^2/événement), ce qui donne la dose potentielle (mg/jour) par transfert de la main à la bouche. Se reporter à la partie D, chapitre 2, Calculs, pour d'autres renseignements sur les

calculs requis pour estimer l'exposition par transfert de la main à la bouche. Selon le scénario étudié (environnement intérieur ou extérieur), on doit estimer la concentration des résidus transférables conformément au chapitre 4 de la partie B, intitulé Dissipation des résidus transférables : gazon/pelouses (L.D. 875.2100) ou conformément au chapitre 6, Dissipation des résidus sur les surfaces à l'intérieur des locaux (L.D. 875.2300). La fréquence des contacts main-bouche peut être dérivée des données présentées dans U.S. EPA (1998a) et des données sur la superficie des mains, par groupes d'âge, présentées dans U.S. EPA (1996). On trouvera d'autres directives pour l'évaluation de l'exposition de l'ingestion non alimentaire par transfert de la main à la bouche dans U.S. EPA (1998a).

Récemment, le National Exposure Research Laboratory (NERL) de la Human Exposure and Atmospheric Sciences Division (HEASD) de l'EPA a préparé un programme de dépouillement de la documentation pédiatrique et portant sur les sciences du comportement pour y retracer des références à des activités telles que le fait de porter la main ou des objets à la bouche, qui concourraient à expliquer l'exposition non alimentaire (U.S. EPA, 1998a). On devait définir des distributions statistiques « prémodèles » des activités, compte tenu de caractéristiques démographiques. Ces distributions devaient être testées, dans le cadre d'études sur le terrain, dans des garderies, où le comportement des enfants pouvait être filmé sur vidéocassette et observé directement par des spécialistes. On prévoit que ces études devraient conduire à l'établissement de bases de données sur les « distributions postmodèles » de certains types de comportement qu'on pourrait étudier au laboratoire en prenant des adultes comme sujets en vue de mesurer le contact épidermique et le transfert de résidus de surface avec des dosimètres couvrant tout le corps. Cette recherche a pour objectif de réduire ou de supprimer la nécessité de procéder à des études sur l'exposition requérant des sujets humains. L'U.S. EPA (1998a) a préparé un sommaire des données provenant des publications accessibles à tous et qui portaient sur la durée et l'importance des contacts de la main et d'objets à la bouche, classées en fonction de variables prédictives. Celles-ci comprenaient notamment l'âge, le sexe, l'origine ethnique et le statut socio-économique. Cet examen de la documentation a mis en relief l'importance relative de facteurs agissant sur l'exposition par ingestion non alimentaire. Ces données pourraient contribuer aux évaluations de l'exposition par ingestion non alimentaire associée au fait de porter les mains ou des choses à la bouche chez des populations à l'étude.

9.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS

En général, les échantillons doivent être entreposés de façon à atténuer le plus possible leur détérioration et la perte des substances à analyser entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse. Les techniques d'entreposage des échantillons doivent être conformes aux directives applicables au substrat à l'étude (c.-à-d. sol, résidus à l'intérieur de locaux, résidus foliaires, etc.) et pour le scénario d'ingestion non alimentaire à l'étude (voir plus haut). On trouvera des renseignements détaillés sur l'entreposage des échantillons à la partie C, AQ/CQ. Le chercheur est responsable de la démonstration de la stabilité des échantillons pendant la durée de conservation et dans les conditions observées.

9.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

On doit appliquer des mesures appropriées de purification et quantifier les résidus au moyen de la meilleure méthode disponible. Consulter la partie C, AQ/CQ, du présent document pour d'autres détails sur l'analyse des échantillons.

9.5 CALCULS

Consulter la partie D de ce document pour une description des calculs nécessaires à l'estimation des taux de dissipation, de l'exposition et du risque.

9.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS

Les résultats sur l'exposition par ingestion non alimentaire doivent être exprimés en termes de masse (mg) de matière active par jour ou en termes de dose quotidienne moyenne ou de dose quotidienne moyenne pour la durée de vie (mg/kg/jour) en fonction des populations et des scénarios d'exposition.

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 9 DE LA PARTIE B

American Academy of Pediatrics. (1990) Safety Checklist from the American Red Cross Child Care Course, Health and Safety Units. The American Red Cross.

Bredekamp, S. (1985) Guide to Accreditation by the National Academy of Early Childhood Programs. Washington, D.C.: National Association for the Education of Young Children.

Hawley, J.K. (1985) Assessment of Health Risk from Exposure to Contaminated Soil. Risk Analysis. 5:289-302.

Snodgrass, W.R. (1992) Physiological and Biological Differences Between Children and Adults as Determinants of Toxic Response to Environmental Pollutants. In: Similarities and Differences Between Children and Adults: Implications for Risk Assessment. Guzelian, P.S.; Henry, C.J.; Olin, S.S., eds.

U.S. EPA. (1996) Exposure Factors Handbook, Review Draft. Washington D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, National Center for Environmental Assessment. EPA/600/P-95/002Ba.

U.S. EPA. (1997) Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments, draft report. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pesticide Programs.

U.S. EPA. (1998a) ADP Information Resources Management and Support Services (AIRMS): Time-location Methodology, the Role of Child Behavior and Activities in Determining Exposure to Xenobiotics. Las Vegas, NV: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, National Exposure Research Laboratory. Contract No. 68-W5-0011.

U.S. EPA. (1998b) Assessment of Time-Motion Videoanalysis for the Acquisition of Biomechanics Data in the Calculation of Exposure to Children, Vol. 1: Summary Report. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development.

U.S. EPA. (1998c) Laboratory and Field Methods to Establish a Dermal Transfer Coefficient for Residential Exposure Monitoring. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development.

Wolff, M.; Schecter, A. (1991) Accidental Exposure of Children to Polychlorinated Biphenyls. Archives of Environmental Contamination and Toxicology. 20(4):449-453.

PARTIE B - CHAPITRE 10

ÉVALUATION BIOLOGIQUE

LIGNES DIRECTRICES 875.2600 ..... B10-1

10.1 INTRODUCTION B10-1

10.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS B10-4

10.2.1 Substance à l'essai B10-4

10.2.2 Moment des applications B10-4

10.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides B10-5

10.2.4 Paramètres d'échantillonnage B10-5

10.2.5 Techniques d'échantillonnage B10-6

10.2.5.1 *Sang* B10-6

10.2.5.2 *Urine* B10-10

10.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS B10-11

10.3.1 Sang B10-11

10.3.2 Urine B10-12

10.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS B10-12

10.5 CALCULS B10-12

10.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B10-13

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 10 DE LA PARTIE B B10-14

PARTIE B - CHAPITRE 10
ÉVALUATION BIOLOGIQUE
LIGNES DIRECTRICES 875.2600

10.1 INTRODUCTION

Par la mesure de la concentration des pesticides ou de leurs métabolites dans certains tissus, certains liquides corporels ou certains déchets humains (fèces ou urine), l'évaluation biologique constitue une base pour l'estimation des doses chimiques absorbées (Woollen, 1993). Les données obtenues par l'application de ces lignes directrices serviront à la réglementation de composés chimiques dans différents contextes, notamment en milieu agricole et industriel et sur le marché des produits pour usage domestique. La réglementation s'appuiera sur l'évaluation de l'exposition et des risques obtenue à partir de ces données. En outre, celles-ci peuvent être utilisées en conjonction avec des données sur la dissipation chimique dans le milieu, obtenues simultanément, afin de déterminer des coefficients de transfert correspondant à l'exposition totale. À leur tour, ceux-ci peuvent être incorporés dans le processus d'évaluation de l'exposition et des risques en vue de prévoir l'exposition associée à des activités spécifiques à partir de données sur la concentration dans le milieu, en l'absence de données sur l'exposition s'appliquant dans des scénarios précis. Le contrôle de la concentration d'un pesticide ou de ses métabolites ayant une brève demi-vie biologique (doses dans le sang) peut être approprié à la mesure de l'exposition courante ou très récente. Celui d'un pesticide ou de ses métabolites ayant une longue demi-vie biologique peut être approprié à la mesure intégrée sur une longue période (ACGIH, 1990). On doit choisir les méthodes les plus appropriées d'évaluation biologique en fonction d'une connaissance parfaite de la pharmacocinétique chez l'humain du pesticide à l'étude et selon que la technique choisie est destinée à la détermination de l'exposition récente ou de l'exposition à long terme (Woollen, 1993; Chester, 1993).

Contrairement à l'évaluation biologique, où on mesure le pesticide ou ses métabolites contenus dans des tissus humains, l'évaluation des effets biologiques (c.-à-d. l'emploi de marqueurs biologiques) a servi à détecter les signes d'une exposition à un composé chimique en mesurant une réponse biochimique, p. ex., des changements d'activité enzymatique (Chester, 1993). En d'autres mots, on estime l'exposition aux pesticides à partir d'une propriété d'un indicateur plutôt qu'à partir de la quantification directe du composé chimique. Ce genre d'évaluation ne donne pas de mesure directe de la dose absorbée, mais peut donner une indication des possibilités que se manifestent des effets nocifs. La dose ne peut pas être estimée si la corrélation entre l'exposition et la réponse biochimique n'est pas bien élucidée.

L'évaluation des effets biologiques est employée depuis longtemps dans le contexte du milieu de travail. Des chercheurs (Tannenbaum and Skipper, 1984; Pereira and Chang, 1982; Popendorf, 1992) ont signalé l'existence de corrélations entre le degré d'exposition à divers composés chimiques industriels et à leurs composés d'addition covalents formés entre le composé ou de certains de ses métabolites, et

l'hémoglobine. Il existe des cas précis de produits industriels où cette approche a réussi, notamment l'oxyde d'éthylène (Calleman *et al.*, 1978), le chloroforme (Pereira and Chang, 1982) et l'aniline (Neumann, 1984). La dose sanguine en cholinestérase comme indicatrice de l'exposition de travailleurs à des pesticides organophosphatés est un exemple de l'application de l'évaluation des effets biologiques aux pesticides (Peoples and Knaak, 1982; ACGIH, 1990). Les tentatives d'établir des corrélations entre l'inhibition de la cholinestérase et les concentrations de pesticides, de leurs métabolites ou encore de composés analogues dans le sang n'ont généralement pas été couronnées de succès (Bradway *et al.*, 1977; Roan *et al.*, 1969; Drevenkar *et al.*, 1983), du fait de l'importante variabilité de la dose en cholinestérase d'une personne à l'autre (Popendorf and Leffingwell, 1982). Puisque l'évaluation des effets biologiques ne conduit pas encore à l'obtention d'estimations chiffrées de l'exposition à des pesticides, ce chapitre portera essentiellement sur l'évaluation biologique des pesticides et de leurs métabolites dans les tissus ou les fluides humains.

L'analyse du sang et l'analyse d'urine sont les types d'analyses les plus couramment employés pour l'évaluation biologique exercée sur les pesticides. L'analyse du sang sert à mesurer une exposition récente ou dans le moment présent. Elle n'est toutefois pas très usitée car sa méthode de prélèvement d'échantillons est invasive. L'analyse d'urine sert à mesurer l'élimination d'un pesticide, de ses métabolites ou d'analogues comme indicatrice de l'exposition. Il y a près de quatre décennies qu'on se fie à la présence de la substance initiale ou de métabolites connus dans l'urine comme indicatrice de l'exposition à de nombreux pesticides, notamment le paraquat (Swan, 1969), l'arsenic (Gollop and Glass, 1979; Wagner and Weswig, 1974), le parathion (Lieben *et al.*, 1953), le chlorobenzilate (Levy *et al.*, 1981), les phytohormones de synthèse (ou du type phénoxy) (Kolmodin-Hedman *et al.*, 1983) et les pesticides organophosphatés (Kutz and Strassman, 1977; ACGIH, 1990). Dans le cadre de récentes études, Dong *et al.* (1996) ont combiné les analyses d'urine à un modèle pharmacocinétique pour simuler les doses de malathion chez des personnes exposées à ce pesticide par pulvérisation aérienne; Krieger *et al.* (1996) ont évalué la clearance rénale de l'octaborate disodique tétrahydraté, un produit anti-puce, appliqué aux moquettes et au mobilier. En plus de servir d'indicateurs de l'exposition, les métabolites urinaires ont permis de confirmer des cas d'intoxication aux pesticides, notamment aux organophosphatés et aux carbamates (Davies *et al.*, 1979). Les auteurs de telles études signalent la relation entre une exposition et la présence des pesticides, de leurs métabolites ou d'analogues dans l'urine. Le plus souvent, toutefois, il a été impossible de quantifier l'exposition de manière précise à partir de ces données, en partie faute de bien connaître la pharmacocinétique des pesticides. C'est pourquoi nous insistons sur le fait qu'il faut connaître à fond le métabolisme chez l'humain et la pharmacocinétique des pesticides à l'étude pour que l'évaluation biologique soit une technique utile à l'estimation des doses. Il est aussi possible de contrôler les pesticides, leurs métabolites ou des analogues par analyse des fèces même si, en comparaison, il existe peu d'articles traitant de cette technique. L'analyse de la sueur a du potentiel comme moyen d'évaluation biologique, mais les risques de contamination par la peau des travailleurs constitue un obstacle important. L'analyse de l'haleine a une utilité limitée dans les cas d'exposition très récente à des pesticides non polaires volatils, particulièrement certains fumigants

(Wilson, 1986). Pour des raisons méthodologiques et pour sa facilité d'emploi, on mettra l'accent sur la mesure de l'élimination des pesticides dans l'urine. L'urine constitue une matrice d'échantillonnage idéale car les prélèvements d'échantillons sont relativement simples et ne sont pas invasifs.

NOTA : On peut obtenir de l'information additionnelle sur l'évaluation biologique en NIOSH 1984. *NIOSH Manual of Analytical Methods*. National Institute of Occupational Safety and Health, Cincinnati, Ohio.

L'EPA n'exige pas automatiquement la présentation de données d'évaluation biologique. Cependant, lorsqu'un chercheur croit que les critères d'évaluation biologique mentionnés ci-après peuvent être respectés dans le cas d'un pesticide donné et qu'il choisit de contrôler l'exposition des travailleurs de cette façon, l'EPA évaluera les résultats et, s'ils sont jugés acceptables, les incorporera dans le processus d'évaluation des risques. Il doit exister des données pharmacocinétiques adéquates, afin que les résultats soient bien interprétés, pour qu'un chercheur puisse réaliser une étude d'évaluation biologique. Avant de se lancer dans son étude, le chercheur doit faire approuver le protocole de cette étude par l'EPA.

Les chercheurs peuvent considérer les études d'évaluation biologique à titre de solutions de remplacement de la dosimétrie passive, sur des emplacements situés à l'extérieur comme à l'intérieur de locaux, et les proposer comme telles, lorsque le premier critère suivant est respecté. L'EPA peut exiger la tenue de ces études d'évaluation biologique pour un pesticide donné lorsque les deux critères suivants sont respectés :

Critère 1 - La pharmacocinétique d'un pesticide, de ses métabolites ou de composés analogues (peu importe la forme choisie comme indicateur de la dose absorbée ou de la charge dans l'organisme) chez l'humain est assez bien connue pour qu'il soit possible de déterminer la dose réelle par inférence.

Critère 2 - Il est déterminé que les techniques de dosimétrie passive ne sont pas applicables à un scénario d'exposition donné (p. ex., dans le cas de pesticides très volatils tels que certains fumigants ou dans le cas d'immersion prolongée ou de saturation de la peau par un pesticide non volatil).

Les pesticides qui sont absorbés rapidement et qui ne sont pas séquestrés ou métabolisés dans une grande mesure sont ordinairement de bons candidats à l'évaluation biologique (Ritter and Franklin, 1989). C'est le cas aussi des pesticides pour lesquels il est possible d'établir une relation

quantitative entre l'exposition et des métabolites urinaires (Ritter and Franklin, 1989). Par contre, ceux qui sont considérablement métabolisés en un grand nombre de métabolites ou ceux qui sont retenus en bonne partie dans la peau ne sont peut-être pas de bons candidats (Chester, 1993). Enfin, il ne faut pas penser à l'évaluation biologique si la pharmacocinétique n'est pas bien caractérisée chez l'humain.

10.2 PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Cette section explique comment obtenir des échantillons dans les emplacements souhaitables. Consulter le chapitre 2, Conception de l'étude, de la partie B pour des renseignements sur les facteurs à considérer dans le choix d'emplacements d'échantillonnage, et la partie C, AQ/CQ, pour des détails sur la façon d'assurer l'intégrité des données présentées.

10.2.1 Substance à l'essai

Tel qu'indiqué en 40 CFR 158.390, la substance à l'essai pour les mesures de l'exposition doit être une préparation commerciale ordinaire. Lorsque des métabolites, des composés de transformation ou des contaminants de préparations commerciales de pesticides sont à la source de préoccupations d'ordre toxicologique, les chercheurs doivent envisager de procéder à des échantillonnages précisément en fonction de ces composés.

10.2.2 Moment des applications

Le prélèvement d'échantillons doit se dérouler pendant la saison où le pesticide doit normalement être utilisé ou dans des conditions climatiques essentiellement identiques à celles observées pendant cette saison. On doit étudier les prévisions météorologiques pour éviter d'entreprendre les essais juste avant (p. ex., 24 h avant) des précipitations. Pour d'autres renseignements sur les facteurs climatiques, consulter le chapitre 2, Conception de l'étude, de la partie B.

10.2.3 Dose et fréquence d'application des pesticides

En général, la préparation commerciale choisie pour l'étude doit être appliquée à la dose maximale spécifiée sur l'étiquette. De plus, il est suggéré d'appliquer aussi le produit à moindre dose si possible. Par exemple, on emploie souvent la dose ordinaire pour les évaluations de la cancérogénécité (U.S. EPA, 1997). L'évaluation exercée à plus d'une dose apporte un complément d'information sur le rapport entre la dose et les dépôts. En outre, les essais effectués à une dose moins élevée peuvent être utiles s'il advenait que la dose maximale conduirait à un risque inacceptable.

Lorsque des applications multiples sont recommandées, on doit prendre les intervalles entre les applications les plus rapprochés possibles. En outre, on doit examiner la question de l'accumulation

possible de résidus attribuable à des applications multiples. La méthode d'application et l'équipement typiquement utilisés avec la substance à l'essai doivent être employés.

10.2.4 Paramètres d'échantillonnage

- On doit produire un nombre d'échantillons répétés assez élevé pour régler les problèmes liés à l'exposition qui concernent chacune des populations en question. En général, toutes les études doivent comprendre au moins 15 échantillons répétés par activité. Dans la mesure du possible, ils doivent être répartis comme suit : 5 échantillons répétés (c.-à-d. personnes) pour chacune de trois périodes d'évaluation (c.-à-d. « n » jours après le traitement). Les chercheurs doivent faire preuve de souplesse quant au nombre et à la répartition (emplacements et intervalles après le traitement) des échantillons répétés. Puisque ces directives ne peuvent pas s'appliquer à tous les scénarios possibles, l'EPA demande aux chercheurs de lui soumettre leurs protocoles pour qu'elle puisse les examiner avant que les études ne commencent.

- La période d'évaluation de l'exposition doit être suffisamment longue et la méthode d'analyse assez sensible pour faire en sorte que chacune des activités surveillées a été suffisamment évaluée. Les volumes minimaux d'échantillons et les limites de dosage doivent correspondre à des effets toxicologiques pertinents. Voir la partie C - AQ/CQ, pour une analyse de la détermination de limites de quantification appropriées. L'activité étudiée doit être bien définie et représentative des pratiques normales. La plupart des activités après l'application vont d'une durée de 4 heures (p. ex., tondre la pelouse ou entretenir le jardin) à 8 heures (p. ex., cueillette de fraises). Bref, il est recommandé de prendre une durée d'évaluation conforme aux activités ordinaires pour toutes les observations répétées. On doit fournir, dans les protocoles des études, la justification du choix de la durée de ces périodes.

- L'évaluation biologique doit être réalisée de pair avec les études sur le résidu transférable. Consulter les chapitres appropriés pour des directives sur les types et le nombre d'échantillons de résidus transférables qui conviennent.

- Les emplacements et les saisons d'évaluation doivent être choisis en fonction de l'activité. On doit considérer la possibilité de devoir procéder à des études dans différentes conditions géographiques ou climatiques.

- Lorsqu'il est approprié de procéder à l'évaluation biologique de pair avec l'évaluation de personnes par dosimétrie passive, on doit s'assurer, à l'étape de la conception de l'étude, que les méthodes utilisées avec une technique d'évaluation n'invalident pas celles de l'autre (p. ex., le lavage répété des mains au cours d'une période d'évaluation ou le port de plusieurs épaisseurs de vêtements peuvent réduire la quantité du résidu de pesticide qui pourrait être absorbé).

- On doit effectuer l'évaluation avant que le résidu ne se soit dissipé au point de ne plus être quantifiable.

10.2.5 Techniques d'échantillonnage

Les techniques d'évaluation biologique décrites dans cette partie des lignes directrices comprennent la mesure des pesticides et de leurs métabolites dans le sang et dans l'urine. Même si l'EPA accepte les deux techniques, l'analyse de l'urine est la technique qu'elle préconise parce que les échantillons sont assez facilement prélevés, que cette technique n'est pas invasive et que sa biocinétique est plus stable. La technique proposée d'évaluation biologique doit être soumise, dans le cadre du protocole, à l'examen de l'EPA qui doit l'approuver avant le commencement des travaux.

10.2.5.1 *Sang*

Du fait que des expositions antérieures à certains pesticides peuvent avoir un effet marqué sur les doses sanguines, il faut prendre des échantillons de référence du sang de chaque participant avant que ces derniers ne soient exposés. Il faut tracer un court historique de chacun des participants, décrivant les expositions antérieures connues (au moins 2 semaines) aux pesticides, notamment le retour sur des champs susceptibles d'avoir été traités (ACGIH, 1990).

L'échantillonnage des pesticides ou de leurs métabolites dans le sang doit être effectué de manière à tenir compte des facteurs énumérés au tableau 10-1. On peut prélever du sang veineux ou du sang capillaire sur les doigts ou sur le lobe d'oreille, sauf que le sang capillaire ne constitue pas une matrice acceptable lorsqu'il faut prélever plus de 0,5 mL de sang pour conférer à la méthode une sensibilité suffisante (c.-à-d. parvenir à une limite de quantification assez faible pour être significative) lorsque le composé à analyser existe dans l'environnement où les échantillons sont collectés (par crainte d'une contamination de l'extérieur) ou lorsqu'on dose des composés volatils contenus dans un spécimen (par crainte de pertes par évaporation) (ACGIH, 1990). Le sang veineux doit être recueilli dans des tubes scellés. Dans le cas de pesticides ou de métabolites volatils, il faut appliquer des procédures spéciales afin de réduire l'espace libre dans les tubes, où peut se perdre une partie du pesticide. Lorsque cet espace existe, avec des résidus de pesticides volatils, il faut analyser son contenu dans une opération distincte de l'analyse du sang.

Pour chaque 10 mL de sang non coagulé, le tube recevant l'échantillon doit contenir un des anticoagulants suivants, désigné après consultation du laboratoire : 20 mg d'oxalate de potassium ou d'oxalate de sodium, 50 mg de citrate de sodium, 15 mg d'EDTA disodique ou 2 mg d'héparine. Au moment du choix, on doit tenir compte de la possibilité qu'un anticoagulant réagisse avec les substances à analyser. L'anticoagulant retenu doit avoir été dispersé également dans le tube et laissé à sécher. Immédiatement après le prélèvement de l'échantillon, faire tourner délicatement le tube entre les doigts

pour bien mélanger le sang et l'anticoagulant. On peut trouver sur le marché différents dispositifs de prélèvement du sang. Les chercheurs doivent se conformer soigneusement aux instructions et aux protocoles des fabricants de ces produits (p. ex., les tubes vacutainer). On doit tenir compte des risques que la substance à analyser soit adsorbée sur la seringue et la paroi des tubes.

Tableau 10.1. Facteurs méthodologiques du prélèvement, de l'entreposage et de l'analyse du sang et de l'urine.

Facteur	Sang	Urine
	PRÉLÈVEMENT	
Déterminants appropriés	N'importe lequel	N'importe lequel (mais convient mieux aux déterminants polaires)
Caract. du spécimen	Sang entier, plasma, sérum, cellules, sang coagulé	Heures de prélèvement notées
Méthode invasive?	Invasive	Non invasive
Période de prélèvement	Instantané	Court terme (24 h à plusieurs jours)
Qualifications spéciales du personnel de santé	Personnel médical requis pour les prélèvements	Formation minimale requise
Protection contre les infections	Aiguille stérile	Récipient propre
Récipient requis	Avec anticoagulant	À grande ouverture
	Fait d'un matériau inerte et n'absorbant pas le déterminant	
Volume	Selon la méthode	Partie aliquote d'au moins 50 mL provenant d'un échant. de 24 h
Précautions	Il faut calculer le moment de prélèvement des échant.	
	Sang veineux de préférence (plutôt que le sang capillaire, qui convient dans des conditions particulières seulement); anticoagulant approprié; seringue sèche	Échantillons obtenus uniquement de sujets ayant un fonctionnement rénal normal
Sources possibles de contamination	Exposition à la peau, solutions nettoyantes, seringue, aiguille, anticoagulant	Contamination croisée par les mains, les cheveux, les vêtements exposés (le prélèvement après la douche et le changement de vêtements est préférable)
Dangers pour la santé	Hépatite, VIH[a]	Minime[b]
TRANSPORT ET ENTREPOSAGE		
Sources potentielles de contamination	Récipient	
Sources de détérioration	Hémolyse, décomposition bactérienne, éclairement	Décomposition bactérienne, éclairement

Facteur	Sang	Urine
Autres questions liées au transport	Basses températures requises	Grand volume et poids des échantillons
Température d'entreposage	Du réfrigérateur ou du congélateur (après le fractionnement du sérum et du plasma)	Du réfrigérateur ou du congélateur
ANALYSE		
Procédure de nettoyage	Complexe	Réduite
Interférences possibles	Fixation aux protéines, conjugaison, formation de complexes (intensité des effets variable selon la méthode d'analyse)	
Méthode	Sensible et spécifique	
DÉTERMINANTS EXIGEANT DES CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES		
Substance initiale	Éviter la contamination pendant l'échantillonnage	
Composés volatils	Employer des récipients hermétiques et ayant un espace libre de volume déterminé	

[a] Le personnel responsable du prélèvement et de la manutention du sang humain est visé par les dispositions du règlement de l'OSHA sur les pathogènes du sang, 29 CFR 1910.1030.

[b] Normalement, l'urine ne contient pas de sang; elle n'est donc pas couverte par le règlement de l'OSHA sur les pathogènes du sang, 29 CFR 1910.1030. Cependant, il est suggéré de prendre des précautions à cause du risque que des cellules sanguines se trouvent dans l'urine, dont la présence serait attribuable à différentes fractions pathogènes présentes chez certains participants.

Source : ACGIH, 1990.

En outre, il faut adopter un certain nombre de précautions relativement à l'évaluation par prélèvements sanguins : 1) le personnel médical doit prendre les précautions nécessaires pour assurer sa propre protection et celle des participants contre les agents infectieux (comme le VIH); 2) il ne faut pas prélever d'échantillons à partir de places sur le corps dont on sait qu'elles sont contaminées (p. ex., par suite du renversement du produit sur la peau); 3) avant un prélèvement sanguin, le point d'échantillonnage (p. ex., bras, doigt) doit être lavé avec une solution d'eau et de détergent ou de l'alcool isopropylique, et doit être asséché; 4) on doit prendre les précautions qui s'imposent pour éviter que d'autres composés chimiques ne contaminent l'échantillon; 5) à l'étape de l'analyse, les échantillons doivent être bien mélangés avant le prélèvement d'une partie aliquote pour éviter l'introduction d'erreurs attribuables à la sédimentation; 6) les analyses doivent tenir compte du fait que certains déterminants peuvent être présents à l'état libre, sous forme conjuguée ou fixés à des protéines (il se peut que les échantillons soumis à une analyse des déterminants totaux aient à subir au préalable une hydrolyse acide ou enzymatique) (ACGIH, 1990).

10.2.5.2 ***Urine***

L'exposition antérieure au pesticide à l'étude ou à des composés structurellement apparentés peut interférer avec les résultats des analyses d'urine effectuées dans le cadre d'une étude d'évaluation biologique. Par conséquent, on doit faire en sorte de laisser s'écouler un temps suffisant entre ces expositions et le moment de la participation à une étude; on s'assure ainsi, à partir de données pharmacocinétiques, que la clearance rénale du composé et de ses métabolites est assez complète.

L'échantillonnage de pesticides, de leurs métabolites ou de composés analogues dans l'urine se fait de manière à tenir compte des facteurs énumérés au tableau 10-1. Les prélèvements d'urine doivent se faire par périodes de 24 heures. Ils doivent commencer la veille des activités d'évaluation de l'exposition après l'application, et se poursuivre le jour-même du traitement et pendant un certain temps après, en fonction de la vitesse d'excrétion du composé. Le cycle de prélèvements sur 24 heures doit commencer avec la première miction après le commencement du travail et se terminer avec la première miction le lendemain matin. Ce cycle doit être maintenu au cours des jours suivants. Tous les prélèvements d'échantillons d'urine doivent être consignés au moment-même. On doit fournir aux sujets des récipients qui se ferment bien (pour éviter les renversements) d'une contenance d'environ 500 mL par période de 6 heures, ou leur fournir un plus grand récipient pour toute la période de 24 heures. On doit avoir rincé les récipients au moyen d'un solvant approprié ou les avoir chauffés à 250 °C (s'ils sont en verre) pendant une heure ou deux, pour empêcher la contamination.

La matière dont les récipients sont faits ne doit pas interférer avec le dosage de la substance à analyser (on pense à l'absorption, p. ex.). Les récipients peuvent être faits de polypropylène, de polyéthylène ou de verre. Les bouchons doivent être faits d'une matière inerte comme le polytétrafluoroéthylène (PTFE). On doit prendre des dispositions spéciales pour le prélèvement d'échantillons destinés à la mesure de composés chimiques volatils. Lorsqu'on emploie un plus grand récipient de contenance connue, le laboratoire doit échantillonner et analyser le liquide et l'atmosphère qui occupe l'espace libre. Dans tous les cas, les échantillons doivent être prélevés dans des récipients qui peuvent être immédiatement fermés de façon hermétique. Les récipients doivent pouvoir résister aux variations de pression attribuables aux changements de température pendant le transport et l'entreposage. Pour le choix des récipients, toujours, on doit aussi penser à la sensibilité à la lumière des substances à analyser (si elles se décomposent à la lumière, on peut employer des bouteilles de verre ambré). Compte tenu de la stabilité de la substance à analyser à la température au champ, les échantillons peuvent être réfrigérés ou encore refroidis par d'autres méthodes pour préserver leur intégrité. On ajoute des agents de conservation, au besoin, dans la mesure où ils n'interfèrent pas avec le dosage de la substance à analyser.

Une fois complété le prélèvement d'urine sur 24 heures, le volume d'urine doit être mesuré et deux parties aliquotes d'au moins 50 mL doivent être prélevées et entreposées en fonction des conditions imposées par la méthode d'analyse. L'un de ces échantillons peut être transporté jusqu'au laboratoire pour

l'analyse, l'autre être conservé sur place à l'état congelé au moins jusqu'à l'arrivée de l'autre au laboratoire. Le choix de ces nouveaux récipients répond aux mêmes critères que ceux appliqués au choix des récipients au champ.

10.3 ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS

On doit transporter les échantillons jusqu'au laboratoire et les entreposer jusqu'à l'analyse. Il faut les transporter sur de la glace sèche ou sur de la glace ordinaire, selon le cas, afin d'atténuer le plus possible la dissipation de la substance à analyser. Au laboratoire, il faut les entreposer tel qu'indiqué ci-après. À cause de la nature et des propriétés diverses des indicateurs possibles de l'évaluation biologique, il se peut que certaines des substances à analyser aient un comportement inhabituel lorsqu'on applique les présentes directives de transport et d'entreposage. Lorsque les chercheurs s'écartent de ces directives à cause des caractéristiques physico-chimiques de la substance à analyser, il faut en fournir la justification dans toute demande adressée à l'EPA.

Lorsque les substrats d'échantillonnage biologique doivent être entreposés après l'exposition, on doit procéder à une étude de stabilité des substances à analyser, et en faire rapport, en respectant les mesures de précaution pour l'entreposage de substrats spécifiques, comme noté ci-dessous. Consulter la partie C, AQ/CQ, pour d'autres renseignements sur les procédures de réalisation d'une étude sur la stabilité. Essentiellement, des substrats enrichis doivent être entreposés dans les mêmes conditions que celles s'appliquant aux échantillons sur le terrain. De plus, les échantillons pour la stabilité à l'entreposage doivent être manipulés et analysés de la même façon que les échantillons prélevés sur le terrain.

10.3.1 Sang

Dans tous les cas, les échantillons sanguins doivent être agités et leur température varier le moins possible pendant le transport et l'entreposage afin de limiter l'hémolyse le plus possible (ACGIH, 1990). S'il faut analyser le sérum, il faut laisser le sang veineux coaguler dans des récipients de prélèvement non traités aux anticoagulants. Le caillot doit être extrait au bout d'une dizaine de minutes après le prélèvement et le sérum doit être prélevé au moyen d'une seringue (ACGIH, 1990). On ne doit jamais congeler le sang entier; pour l'entreposage temporaire, la réfrigération à 4 °C suffit ordinairement. Pour de plus grandes périodes, il faut centrifuger les échantillons et extraire le plasma, qui sera entreposé. Les blancs d'échantillon sur le terrain et les autres témoins appropriés (p. ex., échantillons enrichis sur le terrain) doivent être inclus dans l'analyse (ACGIH, 1990).

10.3.2 Urine

Tous les échantillons d'urine doivent être congelés pour leur entreposage après la mesure de la densité.

10.4 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

Le choix des méthodes d'analyse dépend du composé ou du métabolite à l'étude. Par conséquent, c'est au chercheur de prendre cette décision.

On doit bien mélanger les échantillons d'urine prélevés sur 24 heures avant d'en prélever des parties aliquotes en vue des analyses chimiques. Le chercheur doit déterminer la concentration de la créatinine pour évaluer qualitativement si les échantillons sont complets. Les corrections apportées en vue d'ajuster la concentration urinaire de résidu en fonction de la dose urinaire en créatinine, dans les échantillons incomplets, ont peu d'utilité compte tenu des grands écarts dans la production de créatinine entre les personnes et pour de mêmes personnes (Alessio *et al.*, 1985; Boeniger *et al.*, 1993). C'est pourquoi l'EPA ne préconise pas l'emploi quantitatif de la créatinine comme moyen d'ajuster le calcul de la production du résidu dans l'urine. On peut mesurer la dose en créatinine grâce à une méthode colorimétrique appelée réaction de Jaffe (Boeniger *et al.*, 1993). La densité, prise aussi comme moyen d'évaluer si les échantillons de 24 heures sont complets (Alessio *et al.*, 1983), s'obtient au moyen d'un densitomètre; il faut effectuer cette analyse le plus tôt possible après le prélèvement (et avant l'entreposage) avant qu'il ne se produise une sédimentation irréversible des solides. La plupart des laboratoires cliniques peuvent effectuer ces deux analyses à faible coût. Lorsque la concentration en créatinine ou que la densité est faible au point de constituer une impossibilité physiologique, il faut considérer que les échantillons ont été altérés et il faut les mettre de côté ou être utilisés, mais avec une note explicative en bas de page.

10.5 CALCULS

Consulter la partie D de ce document pour une description des calculs nécessaires à l'estimation des taux de dissipation, de l'exposition et du risque.

10.6 COMMUNICATION DES RÉSULTATS

On doit signaler la quantité du composé chimique dans chaque échantillon et en donner le total cumulé pour chaque période d'exposition. Les données sur le résidu doivent être communiquées électroniquement sous forme de tableau (chiffriers). Dans la mesure du possible, les données sur la distribution doivent être communiquées.

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 10 DE LA PARTIE B

ACGIH. (1990) Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. Cincinnati, Ohio: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

Alessio, L.; Berlin, A.; Dell'Orto, A.; Toffoletto, F.; Ghezzi, I. (1985) Reliability of Urinary Creatinine as a Parameter Used to Adjust Values of Urinary Biological Indicators. Int. Arch. Occup. Environ. Health. 55:99-106.

Boeniger, M.F.; Lowry, L.K.; Rosenberg, J. (1993) Interpretation of Urine Results Used to Assess Chemical Exposure with Emphasis on Creatinine Adjustments: A Review. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 54(10):615-627.

Bradway, D.E.; Shafik, T.M.; Lores, E.N. (1977) Comparison of Cholinesterase Activity, Residue Levels, and Urinary Metabolite Excretion of Rats Exposed to Organophosphorus Pesticides. J. Agr. Food Chem. 25(6):1353-1358.

Calleman, C.J.; Ehrenberg, L.; Jansson, B.; Osterman-Golkar, S.; Segerback, D.; Svenson, K.; Wachtmeister, C.A. (1978) Monitoring and Risk Assessment by Means of Alkyl Groups in Hemoglobin in Persons Occupationally Exposed to Ethylene Oxide. J. Environ. Path. Toxicol. 2:427-442.

Chester, G. (1993) Evaluation of Agricultural Worker Exposure to, and Absorption of, Pesticides. Ann. Occup. Hyg. 37:509-523.

Davies, J.E.; Enos, H.F.; Barquet, A.; Morgade, C.; Danauskas, J.X. (1979) Developments in Toxicology and Environmental Science. Pesticide Monitoring Studies. The Epidemiologic and Toxicologic Potential of Urinary Metabolites. In: Toxicology and Occupational Medicine. W.B. Deichman, ed. NY. pp. 369-380

Dong, M.H.; Ross, J.H.; Thongsinthusak, T.; Krieger, R.I. (1996) Use of Spot Urine Sample Results in Physiologically Based Pharmacokinetic Modeling of Absorbed Malathion Doses in Humans. In: Biomarkers for Agrochemicals and Toxic Substances. Washington, D.C.: American Chemical Society.

Drevenkar, V.B.; Stengl, B.; Tkalcevic, B.; Vasilic, Z. (1983) Occupational Exposure Control by Simultaneous Determination of N-methylcarbamates and Organophosphorus Pesticide Residues in Human Urine. Int. J. Environ. Anal. Chem. 14:215-230.

Gallop, B.R.; Glass, W.I. (1979) Urinary Arsenic Levels in Lumber Treatment Operators. N.Z. Med. J. 89:10-11.

Kolmoden-Hedman, B.; Hoglund, S.; Swenson, A.; Okerblom, M. (1983) Studies on Phenoxy Acid Herbicides. II. Oral and dermal uptake and elimination in urine of MCPA in humans. Arch. Toxicol. Contam. 54:267-273.

Krieger, R.I.; Dinoff, T.M.; Peterson, J. (1996) Human Disodium Octaborate Tetrahydrate Exposure Following Carpet Flea Treatment is Not Associated with Significant Dermal Absorption. J. Exp. Anal. Environ. Epid. 6(3):279-288.

Kutz, F.W.; Strassman, S.C. (1977) Human Urinary Metabolites of Organophosphate Insecticides Following Mosquito Adulticiding. Mos. News. 37(12):211-218.

Levy, K.A.; Brady, S.S.; Pfaffenberger, C.D. (1981) Chlorobenzilate Residues in Citrus Worker Urine. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 27(2):235-238.

Lieben, J.R.; Waldman, K.; Krause, L. (1953) Urinary Excretion of Paranitrophenol Following Exposure to Parathion. Ind. Hyg. Occ. Med. 7:93-98.

Neumann, H. (1984) Analysis of Hemoglobin as a Dose Monitor for Alkylating and Arylating Agents. Arch. Toxicol. 56:1-6.

NIOSH. (1984) NIOSH Manual of Analytical Methods. National Institute of Occupational Safety and Health, Cincinnati, Ohio.

Peoples, S.A.; Knaak, J.B. (1982) Monitoring Pesticide Blood Cholinesterase and Analyzing Blood and Urine for Pesticides and Their Metabolites. In: Pesticide Residue and Exposure, J.R. Plimmer, ed. ACS Symposium Series, No. 182, American Chemical Society, Washington, DC, pp. 41-57.

Pereira, M.A.; Chang, L.W. (1982) Hemoglobin Binding as a Dose Monitor for Chemical Carcinogens. In: Bradway Report 13, Indicators of Genotoxic Exposure, B.A. Bridges, B.E. Butterworth, and I.B. Weinstein, eds., Cold Spring Harbor Laboratory, pp. 177-187.

Popendorf, W.; Leffingwell, J.T. (1982) Regulating Organophosphate Pesticide Residues for Farmworker Protection. Residue Rev. 85:125-201.

Popendorf, W. (1992) Reentry Field Data and Conclusions. Reviews Environ. Contam. Toxicol. 128:71-117.

Ritter, L.; Franklin, C.A. (1989) Use of Biological Monitoring in the Regulatory Process. In: Biological Monitoring for Pesticide Exposure. ACS Symp, Series 382, American Chemical Society, Washington, DC.

Roan, C.C.; Morgan, D.P.; Cook, N.; Paschal, E.H. (1969) Blood Cholinesterases, Serum Parathion Concentrations and Urine p-Nitrophenol Concentrations in Exposed Individuals. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 4:362-369.

Swan, A.A.B. (1969) Exposure of spray operators to paraquat. Brit. J. Ind. Med. 26:322-329.

Tannenbaum, S.R.; Skipper, P.L. (1984) Biological Aspects to the Evaluation of Risk: Dosimetry of Carcinogens in Man. Fund. Appl. Toxicol. 4:S367-S373.

U.S. EPA. (1997) Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments, draft report. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pesticide Programs.

Wagner, S.L.; Weswig, P. (1974) Arsenic in Blood and Urine of Forest Workers. Arch. Environ. Hlth. 28:77-79.

Wilson, H.K. (1986) Breath Analysis: Physiological Basis and Sampling Techniques. Scand. J. Work Environ. Health 12: 174-192.

Woollen, B.H. (1993) Biological Monitoring for Pesticide Absorption. Am. Occup. Hyg. 37:525-540.

PARTIE B - CHAPITRE 11

RENSEIGNEMENTS SUR L'UTILISATION DES PRODUITS

LIGNES DIRECTRICES 875.2700 ..... B11-1
11.1 INTRODUCTION B11-1
11.2 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES B11-1
11.2.1 Scénarios agricoles B11-1
11.2.2 Scénarios industriels B11-2
11.2.3 Scénarios résidentiels B11-2
11.3 COMMUNICATION DES DONNÉES B11-3

PARTIE B - CHAPITRE 11
RENSEIGNEMENTS SUR L'UTILISATION DES PRODUITS
LIGNES DIRECTRICES 875.2700

11.1 INTRODUCTION

Afin d'évaluer l'exposition à des pesticides de manière plus précise, l'EPA doit être bien renseignée sur les modes réels d'utilisation et d'application au champ, dans l'industrie et en contexte résidentiel. Elle doit aussi être renseignée sur les types d'activités auxquelles se livrent les personnes dans les secteurs traités; cette exigence en matière de données est décrite au chapitre 12 de la partie B, intitulé Description des activités humaines.

11.2 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES

On trouvera ci-après les types de données exigées par l'EPA. Faute de données précises, des ordres de grandeur ou des estimations sont acceptables pourvu qu'ils soient accompagnés d'une justification. Le chercheur doit indiquer les sources des estimations ainsi que leur fiabilité et leur exactitude. On doit aussi communiquer à l'EPA les profils d'utilisation ou d'autres données pertinentes, susceptibles de l'éclairer dans son interprétation des estimations. L'EPA considère que les données sur l'utilisation sont spécifiques à chaque produit et elles sont exigées de tous les détenteurs d'homologation. Une exemption générale de présentation des données n'est pas applicable.

11.2.1 Scénarios agricoles

On doit fournir, le cas échéant, les renseignements suivants sur les pesticides utilisés en agriculture.

Endroits d'application. Il faut fournir la liste des emplacements d'applications majeures du pesticide à l'étude. Il faut également communiquer à l'EPA des renseignements sur l'étendue de ces emplacements. En contexte agricole, il s'agit généralement de grandes récoltes. Lorsque le pesticide est utilisé régionalement, on doit présenter la liste des endroits où il est appliqué.

Systèmes culturaux. On doit analyser les modes de culture employés. Ainsi, les cultures sont-elles tuteurées (p. ex., les plants de tomates peuvent être tuteurés ou pousser sur le sol)? Quels systèmes de désherbage sont employés (plastique, binage), etc.? Lorsque des systèmes culturaux différents sont employés dans diverses régions, il faut décrire ces systèmes.

Application de pesticides. Il faut aussi décrire la méthode ordinaire d'application du pesticide, la dose (lb à l'acre), le nombre d'applications par saison de croissance et l'intervalle entre celles-ci. Ce genre de renseignements permet à l'EPA de déterminer si le profil d'application est affecté par un délai de sécurité particulier.

Renseignements sur le délai de sécurité. Se reporter au chapitre 12 de la partie B, intitulé Description des activités humaines.

11.2.2 Scénarios industriels

On doit fournir, le cas échéant, les renseignements suivants sur les pesticides utilisés en milieu industriel.

Endroits d'application. En milieu industriel, on pense surtout aux agents antimicrobiens qu'on peut employer à titre d'agents de conservation et incorporer à la fabrication de différents produits et articles (papier, peintures, plastiques, cuir, etc.). Les agents antimicrobiens sont aussi appliqués à des circuits de liquides aqueux (tours de refroidissement, bouillies, eau des circuits d'usines de pâte et papier, liquides métallurgiques, etc.) afin d'empêcher la prolifération des microorganismes. Il faut fournir la liste des types d'emplacements d'application du pesticide. Il n'y a pas de nourriture dans la plupart des endroits où les pesticides sont appliqués.

Application de pesticides. Il faut aussi décrire la méthode ordinaire d'application du pesticide (pompe, transvidage, circuit fermé, pompe dosimétrique, etc.), la dose, la fréquence des applications et l'intervalle entre celles-ci.

Activités professionnelles. Se reporter au chapitre 12 de la partie B, intitulé Description des activités humaines.

11.2.3 Scénarios résidentiels

On doit fournir, le cas échéant, les renseignements suivants sur les pesticides utilisés en milieu résidentiel. On doit décrire les différences régionales entre les facteurs lorsqu'il en existe.

Endroits d'application. Il faut fournir la liste des emplacements d'applications majeures du pesticide à l'étude. En milieu résidentiel, dans des locaux, ce sont généralement des emplacements sans rapport avec les aliments. Quant aux emplacements situés à l'extérieur, on pense principalement aux applications sur la pelouse et le jardin ou le potager. Lorsque le pesticide est utilisé régionalement, on doit présenter la liste des endroits où il est appliqué.

Application de pesticides. Il faut aussi décrire la méthode ordinaire d'application du pesticide (à la ronde, par bandes, application ponctuelle), la dose, la fréquence des applications et l'intervalle entre celles-ci. Par exemple, le pesticide est-il appliqué directement à partir du contenant original? Faut-il le mélanger avant de l'utiliser? Quelle est sa formulation?

Activités résidentielles. Se reporter au chapitre 12 de la partie B, intitulé Description des activités humaines.

11.3 COMMUNICATION DES DONNÉES

Ces renseignements peuvent être communiqués sous forme narrative. On peut utiliser des tableaux où c'est pratique de le faire.

PARTIE B - CHAPITRE 12

DESCRIPTION DES ACTIVITÉS HUMAINES

LIGNES DIRECTRICES 875.2800 ..... B12-1

12.1 INTRODUCTION B12-1

12.2 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES B12-1

12.3 SOURCES DE DONNÉES (EMPLOI DU TEMPS) DES PROFILS D'ACTIVITÉ B12-3

12.4 COMMUNICATION DES RÉSULTATS B12-7

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 10 DE LA PARTIE B B12-8

PARTIE B - CHAPITRE 12
DESCRIPTION DES ACTIVITÉS HUMAINES
LIGNES DIRECTRICES 875.2800

12.1 INTRODUCTION

Les activités humaines sont essentielles à la compréhension de la nature et de l'importance de l'exposition aux pesticides. En agriculture, par exemple, le type de culture ainsi que le type de travaux accomplis ont une incidence sur l'exposition. Les données sur les activités humaines nous renseignent sur les façons d'être exposés aux pesticides évalués. Les renseignements sur les profils d'activités humaines nous aident beaucoup à comprendre les voies potentielles d' exposition. Les données sur les activités comme celles sur la fréquence et la durée des expositions, sont nécessaires au calcul de l'exposition. Ces données servent aussi à évaluer les différences possibles d'exposition entre diverses sous-populations (p. ex., des adultes et des enfants) et à déterminer de quelle façon des profils spécifiques d'activités influent sur le degré d'exposition. De plus, ce sont les données sur les activités humaines qui font le pont entre les données sur le résidu transférable et celles sur l'exposition cutanée, via le coefficient de transfert. L'EPA doit aussi disposer de données sur l'utilisation et l'application du pesticide à l'étude. Cette exigence en matière de données est décrite au chapitre 11 de la partie B, intitulé Renseignements sur l'utilisation des produits.

12.2 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES

Relativement au pesticide à l'étude, les chercheurs doivent rédiger une brève description où figurent les points suivants :

Nature de l'activité. Il importe de décrire les types d'activités humaines associées à l'usage du pesticide. En contexte agricole, il faut décrire les activités après l'application comme la récolte, l'élagage et les inspections, etc. En contexte résidentiel, il faut décrire des activités comme celles d'enfants jouant sur des pelouses traitées et des surfaces intérieures (p. ex., moquette). En contexte industriel, il faut décrire les activités post-exposition entourant un processus de fabrication ou ayant trait à des circuits de liquides aqueux.

Principales sources d'exposition. Il existe diverses sources d'exposition à des pesticides. En contexte agricole, ce sont notamment le feuillage, le sol et l'air; en milieu résidentiel, ce sont notamment les pelouses, les moquettes, l'air et les dessus des comptoirs.

Conditions atténuant l'exposition. En contexte industriel, on doit fournir la description de toute exigence réglementaire en matière de santé et de sécurité au travail ainsi que toute autre exigence

atténuant directement l'exposition. Il peut s'agir, par exemple, du renouvellement obligatoire de l'air, d'installations techniques, de limites d'exposition exprimées en concentration dans l'air (limites d'exposition admissibles - PEL), de limites d'exposition de courte durée (STEL), d'un seuil de tolérance (TLV), d'exigences relatives au port d'un équipement personnel de protection, etc.

Degré d'effort physique. Les activités après l'application sont légères, modérées ou intenses. Les renseignements à ce sujet importent particulièrement dans le cas des études d'évaluation biologique puisque l'effort peut influer sur le métabolisme du pesticide à l'étude.

Fréquence et durée prévues de l'activité. La fréquence et la durée de certaines activités peuvent agir sur l'exposition, selon le profil d'utilisation du produit antiparasitaire. En milieu résidentiel, l'exposition dépend des utilisations, et de leur fréquence, figurant sur l'étiquette du produit, ainsi que de la durée et de la fréquence des activités. La fréquence d'utilisation du produit, le nombre d'heures de travail par jour et le nombre de jours de travail par an constituent des données d'entrée pour le calcul du risque associé aux doses et à l'exposition, que les chercheurs doivent bien documenter.

Populations exposées. Il faut identifier les populations le plus à risque d'être exposées. Par exemple, s'agit-il d'adultes ou d'enfants? D'hommes ou de femmes?

Conditions inhabituelles contribuant à l'exposition. Il faut tenir compte des conditions inhabituelles susceptibles de contribuer à un accroissement imprévu de l'exposition. Existe-t-il des conditions spécifiques qui peuvent contribuer à l'exposition au cours des activités après l'application?

Efficacité des travailleurs. On s'attend à ce que l'exécution de certaines tâches comme la récolte de fruits ou de légumes contribue à l'exposition aux résidus de pesticides par transfert du feuillage à la peau. On s'attend à ce qu'une plus grande efficacité dans l'exécution de ces tâches accroisse l'exposition. Ainsi, certaines personnes peuvent cueillir quotidiennement la quantité prévue d'une denrée, ou en cueillir davantage. Ce genre de renseignements donne à l'EPA une idée de l'intensité des activités associées aux expositions après l'application.

Expérience. On peut penser que l'efficacité dans l'exécution d'une activité comme la cueillette dépend de l'expérience des travailleurs. Quel est le degré d'expérience des personnes qui exécutent les tâches, qui utilisent le produit et qui emploient des moyens de protection individuelle ou spéciaux? On doit se demander aussi de quelle manière l'expérience influe sur l'exposition.

L'EPA recommande que les chercheurs documentent le plus complètement possible, par relevés photographiques ou vidéo, les activités après l'application où les personnes peuvent être exposées au pesticide à l'étude (U.S. EPA, 1998a). Ces dossiers doivent être conservés en archives avec les données brutes à moins que l'EPA n'en fasse expressément la demande.

Dans la description d'activités humaines, le chercheur doit mentionner, pour chaque emplacement, laquelle des activités cause probablement l'exposition maximale au résidu de pesticide. Avec certains usages de pesticide, l'exposition la plus marquée de personnes se produit au moment du transport hors de l'emplacement et de la manutention des denrées recueillies (p. ex., tri de légumes et de fruits). Le chercheur doit fournir une brève justification de son choix.

12.3 SOURCES DE DONNÉES (EMPLOI DU TEMPS) DES PROFILS D'ACTIVITÉ

Les choix relatifs à l'emploi du temps dépendent de divers paramètres comme les préférences personnelles, l'âge, le sexe, la culture, les passe-temps, l'emploi, le lieu, etc. Le statut socio-économique et le degré d'instruction peuvent aussi influencer le choix des activités et le temps qu'on y consacre. On peut trouver des renseignements sur les profils d'activité et sur les moyens d'évaluation de l'exposition en fonction des activités, notamment dans les sources de données dont on trouvera un bref aperçu ci-dessous.

Exposure Factors Handbook. Ce manuel, une publication de l'Office of Research and Development (ORD) de l'EPA, présente des renseignements tirés de différentes enquêtes publiées sur les profils d'activité et d'emploi du temps d'adultes et d'enfants appartenant à la population en général et à diverses sous-populations, aux États-Unis. Les données qui y figurent portent sur les types d'activités, le temps qui y est consacré, les emplacements et le nombre de fois qu'une personne peut entreprendre ou effectuer une activité. De plus, on trouve dans ce manuel une description de chaque enquête (conception des études, population à l'étude, taux de participation, etc.). Les données sur les enquêtes relatives aux profils d'activité sont compilées selon l'âge, le sexe, la race, l'emplacement géographique, des activités spécifiques, etc. Elles peuvent servir à la préparation d'estimations de la durée et de la fréquence des expositions pour des scénarios d'exposition précis (U.S. EPA, 1996a).

National Human Activity Patterns Survey (NHAPS). La NHAPS, un produit de l'ORD (EPA), est la plus grande enquête sur les profils d'activité humaine; elle est aussi celle qui est le plus à jour. Elle est représentative de la population américaine en général. Elle contient des données portant sur 91 activités et pour 82 différents endroits possibles. Les renseignements, recueillis dans des journaux personnels par période de 24 heures, portent sur la fréquence et la durée d'activités choisies et sur le temps passé dans des microenvironnements également choisis. Des sommaires statistiques ont été produits pour des sous-groupes désignés de la population américaine (constitués par sexe, âge, race, catégorie d'emploi, degré d'instruction, région de recensement, saison, etc.). Les données sont communiquées sous forme de moyennes, de pourcentage du temps employé et du pourcentage de répondants. Ce sont des données utiles pour obtenir des distributions nationales représentatives du temps passé, au cours d'une même journée, à une vaste gamme d'activités et à des emplacements donnés (U.S. EPA, 1996b).

National Human Exposure Assessment Survey (NHEXAS). La NHEXAS, prévue pour l'AF 1997, est le fruit d'un programme fédéral interagences destiné à mesurer l'exposition à partir d'estimations de la fréquence et de la durée d'activités humaines ayant un lien avec l'exposition, et à partir de données sur les concentrations de polluants dans certains environnements et dans des substrats biologiques. Les pesticides figurent parmi les composés chimiques à l'étude. Des renseignements sur les profils d'activité et d'emploi du temps ont été recueillis et évalués à partir de questionnaires et de données consignées dans des journaux. En outre, il existe plusieurs études spéciales portant sur les profils comportementaux ou d'activités, notamment sur la mesure et l'analyse de l'exposition d'enfants à des pesticides et à des HAP (une étude de faisabilité pour l'évaluation de l'exposition totale aux pesticides et pour l'incorporation de profils d'activité, chez l'enfant, observés et rapportés), et sur la quantification, par enregistrement vidéo, des activités où l'enfant porte la main ou des objets à la bouche (méthode par vidéo pour quantifier les profils d'activité d'enfants en totalisant la production et la fréquence des comportements d'intérêt); à signaler aussi le journal pour consigner les activités et leur durée de la région 5 de la NHEXAS (relevés quotidiens des activités et de leur durée sur une période de 7 jours) (Sexton *et al.*, 1995; Quackenboss *et al.*, 1997; Reed *et al.*, 1997; Freeman *et al.*; 1997).

ADP Information Resources Management and Support Services (AIRMS) Time-location Methodology. AIRMS est un service d'appui d'une initiative de l'ORD (EPA) axée sur l'exposition accidentelle des enfants en milieu résidentiel. Il s'occupe de l'analyse des données publiées sur les profils comportementaux des enfants : activités où sont portés la main et des objets à la bouche, activités locomotrices, pica et géophagie ainsi que divers autres comportements exploratoires. Le rapport est un sommaire d'analyses statistiques (âge, sexe, origine ethnique, statut socio-économique, etc.) et de variables relatives à la réponse (échapper ou cogner des objets, toucher ou saisir des objets, les regarder, les porter à la bouche). Il existe des données sur la fréquence et la durée de certaines activités (U.S. EPA, 1998b).

Consolidated Human Activity Database (CHAD). La CHAD a été mise sur pied pour aider à l'évaluation de l'exposition, de la dose reçue et du risque pour le compte de l'Office of Research and Development de l'EPA. CHAD est une base de données relationnelles à interface-utilisateur graphique qui facilite la consultation et la production de rapports. Elle contient des bases de données sur des enquêtes existantes sur les profils d'activité humaine (données obtenues par questionnaire ou consignées dans des journaux personnels) de portée nationale ou axées sur des emplacements précis. Ces bases de données ont été incorporées dans la CHAD sous forme de données originales ou de données modifiées pour les rendre compatibles avec la CHAD. L'interface-utilisateur graphique comprend des fonctions par icônes et par menus déroulants aidant à personnaliser la consultation; l'utilisateur peut avoir accès à des renseignements personnels contenus dans les journaux (âge, sexe, origine ethnique, degré d'instruction et activité, et d'autres renseignements figurant dans les questionnaires) de chaque répondant à un questionnaire. Les demandes peuvent porter sur les données originales des enquêtes ou sur les données modifiées de la CHAD; l'utilisateur peut choisir une seule variable (p. ex., âge des répondants) pour

l'appliquer à toutes les études contenues dans la CHAD. L'interprétation de la variable (p. ex., codes d'activité) se fait de la même façon pour toutes les études de la CHAD, mais sous forme de données modifiées, pas sous la forme de données originales (U.S. EPA, 1997).

Jazzercize TM - Exposure Monitoring Tool. Le Jazzercize TM, un instrument d'évaluation de l'exposition liée aux activités physiques, a été conçu spécifiquement pour assurer un contact maximal de tout le corps avec le sol par des exercices aérobies sans sauts. C'est une série d'exercices synchronisés avec de la musique. Puisque les mouvements du corps sont décrits sur papier et qu'ils sont synchronisés avec des notes de musique, le Jazzercize TM est un moyen, facile à reproduire, de parvenir au contact du corps avec le sol traité, partout où un instructeur qualifié peut s'en occuper. Toutes les surfaces du corps humain (devant, derrière et côtés) viennent en contact avec le sol à de multiples reprises au cours de l'exécution d'une série de mouvements synchronisés à la seconde près. Les mouvements répétitifs sont uniformisés par le fait qu'ils sont exécutés au rythme d'une musique de jazz populaire. Quatre exercices d'étirement sont entrecoupés de quatre exercices aérobies. Les sujets, qui portent des dosimètres couvrant tout le corps, doivent accomplir un ensemble déterminé d'exercices sur une moquette ou sur une pelouse traitées avec un pesticide. Tout de suite après les exercices, les dosimètres sont recueillis en vue de l'extraction et de l'analyse pour déterminer quelle quantité du composé chimique est passée de la surface traitée aux vêtements servant de dosimètres.

Afin d'établir un lien entre le degré de contact offert par cette méthode et le comportement normal d'un enfant ou d'un adulte, il faut connaître la cinésiologie de la méthode et celle du comportement humain normal. Il faut comparer à la méthode d'essai, le nombre de contacts des différentes parties du corps avec le sol, leur intensité et leur durée normales. Dans plusieurs études, on a enregistré les profils d'activité et, plus récemment, des études sur le comportement d'enfants ont mieux défini leur cinésiologie. Mais pour l'instant, aucune étude n'a fait le lien entre les estimations de l'exposition par la méthode d'essai et l'exposition mesurée après un usage normal (Ross *et al.*, 1990).

Au cours d'une étude récente, Krieger *et al.* (1996) ont appliqué la méthode Jazzercize TM à l'évaluation de l'exposition à l'octaborate disodique tétrahydraté, un produit anti-puces appliqué sur les moquettes. Les participants faisaient les exercices Jazzercize TM pendant 20 minutes sur une moquette traitée. L'exposition était mesurée par l'emploi de dosimètres couvrant tout le corps et par évaluation biologique (C.-à-d. l'urine). La transférabilité du résidu sur la moquette a été évaluée au moyen du rouleau de Californie (se reporter à la partie B, chapitre 6, Dissipation des résidus sur les surfaces à l'intérieur de locaux, pour une description de cette technique).

Analyse vidéo des temps et des mouvements. L'EPA a récemment effectué de la recherche en employant l'analyse vidéo pour déterminer comment et dans quelle mesure les personnes, particulièrement celles qui sont biologiquement sensibles, comme les enfants, sont exposées par voie cutanée aux pesticides appliqués dans des microenvironnements en milieu résidentiel (U.S. EPA, 1997b).

Pour cela, les chercheurs ont produit des enregistrements vidéo de volontaires adultes qui faisaient des chorégraphies reproduisant des activités d'enfants (à l'âge de 8 à 18 mois) retournant dans une pièce traitée. Les chercheurs ont examiné les contacts et le transfert du résidu pour obtenir des données de dosimétrie passive en même temps qu'ils produisaient des analyses des temps et des mouvements sur les enregistrements vidéo. L'étude examinait la concordance entre la durée de l'exposition, les parties de l'anatomie exposées et la superficie de la peau exposée, et la mesure directe du contact par dosimétrie passive. Les chercheurs ont constaté qu'il existe une corrélation entre la durée de l'exposition, déterminée par l'analyse des temps et des mouvements d'activités dans un microenvironnement, et les mesures dosimétriques correspondant aux parties anatomiques qui avaient été en contact avec les surfaces contaminées. Dans le cadre de cette recherche, les chercheurs ont trouvé une technologie d'analyse vidéo, aux résultats répétables, qui permet la conversion d'images vidéo en données informatiques chiffrées, au moyen de systèmes numériques plutôt que de systèmes analogiques. Cette technologie, appelée Peak Performance Technologies Motion Measurement System (PPT-MMS) a permis de capturer des activités à un niveau de détail important pour l'EPA, qui doit formuler des jugements éclairés sur les plans de contact, les surfaces anatomiques de contact, la durée des contacts et les activités associées à l'exposition. Le PPT-MMS constitue une méthode quantitative, et aux résultats répétables, de mesure de la biomécanique de l'exposition qui peut être adaptée à la modélisation de l'exposition selon différents scénarios. Cette « approche ergonomique » permettrait au modélisateur ou à l'évaluateur des risques de déterminer les risques d'exposition associés à des activités précises en fonction de la surface de contact du substrat et de celle des parties anatomiques en contact avec ce substrat.

Lorsqu'elle étudie la biomécanique de l'exposition dans des espaces confinés (des microenvironnements), l'EPA cherche à réduire ou à supprimer la nécessité de procéder à des études sur l'exposition qui exigent la participation de personnes. Les études ont été conçues de façon à ce que ce soit produit un modèle assisté par ordinateur, qui s'appuie sur un scénario, pour interpréter des relations spatiales et temporelles entre le contact épidermique chez l'humain et le transfert de résidu à partir de surfaces. Les études initiales devaient porter sur l'examen de l'exposition par voie cutanée et de l'ingestion non alimentaire de substances toxiques chez l'enfant. Les méthodes mises au point à ce jour pourraient s'appliquer notamment à des situations où les personnes sont susceptibles d'être exposées professionnellement.

12.4 COMMUNICATION DES RÉSULTATS

Les renseignements sur les activités humaines, dans la perspective de l'usage de pesticides en cours d'évaluation, peuvent être communiqués sous forme narrative. On peut présenter des tableaux lorsque c'est utile.

RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 10 DE LA PARTIE B

Freeman, N.; Lioy, P.; Pellizzari, E.; Thomas, K.; Zelon, H.; Michael, L.; Quackenboss, J. (1997) Responses to the Region 5 NHEXAS Time/Activity Diary. Abstract from the 7th Annual Meeting of the ISEA, November 2-5, 1997.

Krieger, R.I.; Dinoff, T.M.; Peterson, J. (1996) Human Disodium Octaborate Tetrahydrate Exposure Following Carpet Flea Treatment is Not Associated with Significant Dermal Absorption. J. Exp. Anal. Environ. Epid. 6(3):279-288.

Quackenboss, J.; Pellizzari, E.; Thomas, K.; Clayton, A.; Lioy, P.; Shubat, K.; Sexton, K. (1997) Measurement and Analysis of Children's Exposures to Pesticides and PAHs. Abstract from the 7th Annual Meeting of the ISEA, November 2-5, 1997.

Reed, K.; Freeman, N.; Lioy, P.; Jimenez, M.; Quackenboss, J. (1997) Quantification of Children's Hand and Mouthing Activities Through a Videotaping Methodology. Abstract from the 7th Annual Meeting of the ISEA, November 2-5, 1997.

Ross, J.; Thongsinthusak, T.; Fong, H.R.; Margetich, R.; Krieger, R. (1990) Measuring Potential Dermal Transfer of Surface Pesticide Residue Generated from Indoor Fogger Use: Interim Report. Chemosphere. 20(3/4):349-360.

Sexton, K.; Kleffman, D.; Callahan, M. (1995) An Introduction to the National Human Exposure Assessment Survey (NHEXAS) and Related Phase I Field Studies. J. Expos. Anal. Epidem. 5(3):229-232.

U.S. EPA. (1996a) Exposure Factors Handbook, Review Draft. Washington D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, National Center for Environmental Assessment. EPA/600/P-95/002Ba.

U.S. EPA. (1996b) Descriptive Statistics Tables from a Detailed Analysis of the National Human Activity Pattern Survey (NHAPS) Data. Las Vegas, NV: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, National Exposure Research Laboratory. Contract No. 68-W5-0011.

U.S. EPA. (1997a) Development of NERL/CHAD: The National Exposure Research Laboratory Consolidated Human Activity Database. Research Triangle Park, NC: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, National Exposure Research Laboratory. Contract No. 68-D5-0049.

U.S. EPA. (1997b) Assessment of Time-Motion Videoanalysis for the Acquisition of Biomechanics Data in the Calculation of Exposure to Children, Vol. 1: Summary Report. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development.

U.S. EPA. (1998a) Activity Pattern and Duration-Related Analysis of the Agricultural Health Study Videotapes: Videoanalysis of Human Exposure to Pesticides. Las Vegas, NV: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, National Exposure Research Laboratory. Contract No. 68-W5-0030.

U.S. EPA. (1998b) ADP Information Resources Management and Support Services (AIRMS): Time-location Methodology, the Role of Child Behavior and Activities in Determining Exposure to Xenobiotics. Las Vegas, NV: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, National Exposure Research Laboratory. Contract No. 68-W5-0011.

PARTIE C

AQ/CQ

PARTIE C - ASSURANCE DE QUALITÉ/CONTRÔLE DE QUALITÉ (AQ/CQ) C-1

1.0 INTRODUCTION ET APERÇU C-1

2.0 TRAVAIL DE LABORATOIRE PRÉCÉDANT LE TRAVAIL AU CHAMP C-2
2.1 Développement d'une méthode d'analyse C-2
2.2 Validation de la méthode d'analyse C-6
2.3 Autres études de validation C-7
2.4 Dispositifs de prélèvement sur le terrain C-8

3.0 CONSIDÉRATIONS LIÉES À L'ÉTUDE AU CHAMP C-9
3.1 Activités d'AQ/CQ au champ liées à l'analyse C-9
3.1.1 Récupération au champ à partir d'échantillons de l'exposition de personnes C-10
3.1.2 Récupération au champ C-13
3.1.3 Récupération après le transport C-14
3.1.4 Solutions d'enrichissement C-14
3.1.5 Emplacement témoin C-15
3.2 Collecte de données sur le terrain et documentation C-15
3.2.1 Caractéristiques des emplacements d'étude C-15
3.2.2 Méthodes et matériel d'application des pesticides C-16
3.2.3 Données climatiques C-16
3.2.4 Méthodes et matériel d'échantillonnage C-17

4.0 ANALYSE AU LABORATOIRE DES ÉCHANTILLONS PRÉLEVÉS C-18
4.1 Efficacité des instruments C-18
4.2 Techniques d'étalonnage C-19
4.3 Récupération simultanée au laboratoire C-19

5.0 BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE C-20
5.1 Acheminement et entreposage des échantillons C-20
5.2 Chaîne de possession C-20

RÉFÉRENCES DE LA PARTIE C C-21

PARTIE C - ASSURANCE DE QUALITÉ/CONTRÔLE DE QUALITÉ (AQ/CQ)

1.0 INTRODUCTION ET APERÇU

Ce chapitre vise à donner un aperçu des mesures d'assurance et de contrôle de qualité nécessaires pour étayer la production de données sur l'exposition humaine et sur la dissipation de pesticides, exigées en vertu du 40 CFR 158.390 et décrites dans la partie B des présentes Lignes directrices.

Ce chapitre a été divisé en 5 sections : 1) introduction, 2) travail de laboratoire précédant l'étude au champ, 3) étude au champ, 4) analyse au laboratoire des échantillons prélevés, 5) bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

La section sur le travail de laboratoire précédant l'étude au champ porte sur les expériences associées au développement d'une méthode d'analyse de la substance à analyser et à la validation de son exactitude, de sa précision et de sa spécificité attendues dans une matrice d'échantillon donnée. Les exigences sur ce plan portent notamment sur la détermination de l'efficacité de la récupération au laboratoire, sur les limites de détection et de quantification ainsi que sur la plage des concentrations de travail de la méthode. Il est recommandé, mais facultatif, de déterminer la stabilité des échantillons dans les conditions prévues d'entreposage, ainsi que la récupération à partir d'échantillons enrichis exposés par simulation aux conditions de terrain.

La section sur l'étude au champ porte sur les principaux aspects du prélèvement et de la validation appropriés d'échantillons conformément au plan d'étude. Les exigences relatives aux prélèvements comprennent notamment l'étalonnage du matériel d'application des produits et de prélèvement d'échantillons, l'observation et la documentation des aspects importants du déroulement de l'étude, et les mesures pour s'assurer que les échantillons sont bien manipulés et stockés. Les exigences relatives à la validation des échantillons comprennent notamment le choix d'emplacements témoins appropriés et la préparation et le prélèvement d'échantillons de récupération au champ.

La section sur l'analyse au laboratoire des échantillons prélevés porte sur la nécessité d'avoir des programmes d'entretien et d'étalonnage réguliers des appareils, sur l'emploi de courbes standard d'étalonnage pour tenir compte des fluctuations quotidiennes de la performance du matériel, et sur la préparation et l'analyse, avec celle des échantillons réguliers, d'échantillons de récupération au laboratoire de manière à s'assurer que les pertes pendant l'extraction, la purification, l'analyse, etc., restent à l'intérieur de limites acceptables, conformément au travail de validation précédant le travail au champ.

La section sur les bonnes pratiques de laboratoire traite des procédures que doit suivre le personnel de laboratoire et celui sur le terrain pour noter l'accès, l'emplacement, les conditions et la manutention de chacun des échantillons, à partir du moment du prélèvement jusqu'à l'analyse. La section sur la communication des résultats décrit le traitement de valeurs non chiffrables, la présentation des données d'évaluation de l'exposition au champ et de récupération au laboratoire et les méthodes appropriées de calcul et de correction des résultats.

2.0 TRAVAIL DE LABORATOIRE PRÉCÉDANT LE TRAVAIL AU CHAMP

Il faut développer et valider des méthodes d'analyse et des méthodes de prélèvement des échantillons avant d'entreprendre la partie de l'évaluation sur le terrain, dans le cadre d'une étude. Bon nombre des différents aspects de la conception globale de l'étude, comme la nature de la matière active et de la formulation, la technique proposée et la durée de l'échantillonnage, la durée et les conditions prévues de l'entreposage des échantillons, etc., peuvent influer sur le développement et la validation de la méthode. Les enjeux liés à la conception de l'étude sont examinés dans le chapitre 2 de la partie B des présentes lignes directrices; il faut en tenir compte, spécifiquement au regard de l'étude à réaliser, avant et pendant le processus de développement et de validation de la méthode. De plus, pendant cette étape de l'étude, il faut tenir compte des points limites toxicologiques appropriés (aigus et chroniques) du produit à l'étude pour que des marges d'exposition acceptables puissent être établies et démontrées, au cas que des échantillons servant à l'évaluation de l'exposition aient des valeurs se situant sous la limite de détection (LD) ou sous la limite de quantification (LQ). L'EPA s'attend à ce que ces limites soient assez basses pour qu'elle n'ait pas à estimer la marge d'exposition (ME) (Consulter les chapitres 1 et 2 de la partie D).

Il peut être souhaitable d'inclure dans le protocole un rapport complet sur le développement et la validation de la méthode, mais, dans la plupart des cas, ce n'est pas pratique parce que ce travail peut se poursuivre pendant plusieurs mois après l'élaboration du protocole. Toutefois, comme on le voit dans le chapitre 2 de la partie B, Conception de l'étude, le protocole doit fournir une courte description de la méthode d'analyse qu'on compte appliquer, ainsi que la LD et la LQ proposées avec chaque substrat de prélèvement. Le protocole doit aussi présenter, si possible, des renseignements sur la stabilité de la substance à analyser dans ou sur le substrat d'échantillonnage. Le rapport définitif de l'étude qui est remis à l'EPA doit inclure un rapport complet sur les travaux de validation de la méthode.

2.1 Développement d'une méthode d'analyse

Il faut développer les méthodes d'analyse avant le prélèvement des échantillons sur le terrain. La méthode doit être spécifique à la substance à analyser, à une LQ appropriée. La LQ nécessaire à toute évaluation est fonction du point limite toxicologique. À tout le moins, elle doit permettre d'évaluer les expositions au-dessous de la dose sans effet observable (DSEO) associée au point limite toxicologique, ou à son équivalent en mg/kg, en fonction de la fréquence appropriée d'administration de la dose, qui

peut être quotidienne. Il est ordinairement souhaitable de parvenir à quantifier les expositions jusque bien en-dessous de la DSEO en appliquant un facteur de sécurité, et il est recommandé de le faire. La mesure de la DSEO administrée par voie cutanée et déposée uniformément sur les 1,92 m^2 de peau (environ 20 000 cm^2) d'une personne moyenne pesant 70 kg, constitue une façon d'estimer une LQ dans le cas de l'exposition cutanée. Dans ces conditions, la densité moyenne du dépôt cutané, calculée par l'équation C-1, se ramène à environ 3,5 DSEO ($\mu g/cm^2$) pour la personne moyenne.

$$\text{Densité moy. du dépôt } (\mu g/cm^3) = \frac{[\text{DSEO (mg/kg)}] \times [\text{masse corporelle (kg)}] \times [10^3\ \mu g/mg]}{[\text{surface corporelle } (cm^2)]} \qquad \text{(Equ. C-1)}$$

Ce qui constituerait une bonne LQ ne doit pas dépasser la densité moyenne de dépôt calculée dans l'équation C-1 : 1) à cause de l'incertitude liée à l'estimation d'une DSEO associée à l'exposition cutanée (p. ex., il se peut qu'on doive estimer la DSEO cutanée à partir de la DSEO orale fois un coefficient représentant l'écart entre l'absorption cutanée et l'absorption gastro-intestinale), 2) à cause des écarts entre les fréquences et les durées typiques des profils d'emploi, et celles qui sont vraiment évaluées, 3) à cause de la réduction de la durée de prélèvement s'il est impossible de faire porter les évaluations sur l'ensemble de la période d'exposition par jour, 4) à cause des variations probables de densité des dépôts chimiques sur les différentes parties de la peau, 5) à cause de l'effet possible d'interprétations prudentes des résultats inférieurs à la LQ (c.-à-d. l'hypothèse que la concentration de la substance à analyser diffère de zéro lorsque la dose dans l'échantillon n'est pas quantifiable ou n'est pas détectable), 6) à cause des incertitudes associées aux points limites toxicologiques comme celles associées aux variations entre les espèces et à l'intérieur des espèces. Ces facteurs de sécurité ne confèrent pas de valeur supplémentaire à la LQ, mais ils incitent à fixer une LQ cible, pour les évaluations des expositions cutanées (ou autres sur le terrain), inférieure, par un facteur de 10, 100 ou plus, à la concentration minimale notée plus haut.

$$\text{LQ cutanée } (\mu g/cm^2) = \frac{[\text{densité dépôt cutané } (\mu g/cm^2)]}{\text{facteur de sécurité}} \qquad \text{(Equ. C-2)}$$

Pour l'échantillonnage de l'air, on peut ou non prendre la même DSEO cible, compte tenu de divers facteurs tels que les différences au niveau des taux d'absorption ou du métabolisme entre l'exposition cutanée et par inhalation. Essentiellement, on estime les LQ maximales pour les échantillons d'air en deux opérations : premièrement, on calcule la concentration dans l'air correspondant à la DSEO la plus appropriée (Équation C-3), ensuite on calcule la LQ à prartir de l'extrait en phase liquide provenant de l'échantillon d'air (Équation C-4). Comme avec les autres exemples de LQ maximales dont il est question ici, il est souhaitable de tenter d'obtenir une LQ pour les échantillons d'air qui soit inférieure, par un facteur de 10, 100 ou plus, à la LQ maximale dans l'air.

$$\text{Conc. dans l'air } (\mu g/L) = \frac{[\text{DSEO (mg/kg)}] \times [\text{masse corporelle (kg)}] \times [10^3\ \mu g/mg]}{[\text{volume d'air inhalé pendant l'activité (L)}]} \qquad \text{(Equ. C-3)}$$

Si un test de toxicité donnait directement une concentration correspondant à une DSEO dans l'air, il suffirait alors d'appliquer uniquement l'équation C-4.

$$\text{Conc. dans l'air } (\mu g/L) = \frac{[\text{conc. dans l'air } ((\mu g/L)]}{[\text{facteur de sécurité}]} \qquad \text{(Equ. C-4)}$$

Deux autres étapes peuvent être nécessaires. Le volume d'air échantillonné est déterminé par le débit de la pompe et par la durée de l'activité ou de l'exposition. Il ne faut pas oublier que la durée totale de l'exposition quotidienne peut différer de celle du prélèvement de l'échantillon d'air, même si, en première approximation, ces durées devraient être égales.

$$\text{Volume d'air ((L)} = [\text{débit (L/min.)}] \times [\text{durée de prélèvement (min.)}] \qquad \text{(Equ. C-5)}$$

Si la base de données toxicologiques donnait une concentration correspondant à une DSEO qui est mesurée en ppm à l'état vapeur, on devrait opérer une conversion molaire, comme on voit à l'équation C-6, en fonction de la masse moléculaire de la substance à analyser.

$$\text{Concentration dans l'air } (\mu g/L) = \frac{[\text{conc. dans l'air (ppm)}] \times [\text{masse moléculaire}]}{[24{,}45 \text{ L par mole en cond. normales}]} \qquad \text{(Equ. C-6)}$$

On peut appliquer une démarche semblable aux résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) en incorporant un coefficient de transfert. Un RFFA correspondant à la DSEO peut être estimé en commençant par ajuster la DSEO par voie cutanée à une unité appropriée d'activité, ordinairement par heure, et en appliquant ensuite le coefficient de transfert correspondant (p. ex., Popendorf and Leffingwell, 1982). (Se reporter au texte et l'analyse des coefficients de transfert et sur les unités de remplacement à la section D.2.5).

$$\text{RFFA à la DSEO } (\mu g/cm^2) = \frac{[\text{DSEO (mg/kg)}] \times [\text{masse corporelle (kg)}] \times [10^3 \ \mu g/mg]}{[\text{jour de travail (h)}] \times [\text{coeff. transfert } (cm^2/h)]} \qquad \text{(Equ. C-7)}$$

Enfin, la LQ pour cet échantillon de RFFA dépend de l'échantillon prélevé et du facteur de sécurité appliqué :

$$\text{LQ RFFA } (\mu g/cm^2) = \frac{[\text{RFFA à la DSEO}]}{[\text{facteur de sécurité}]} \qquad \text{(Equ. C-8)}$$

Il peut être souhaitable de fixer une LQ cible, pour les études au champ, inférieure, par un facteur de 10, 100 ou plus, à la LQ maximale correspondant à un RFFA maximale notée plus haut.

La façon d'estimer les LQ, dans le cas de l'évaluation biologique, est semblable en principe à ce que nous avons présenté ici, mais les détails varient selon l'indice biologique employé.

L'analyse de l'excrétion urinaire pose un autre problème de laboratoire semblable à la dosimétrie, sauf que le substrat est aqueux. Pour la quantification, il faut une LQ du composé chimique ou de ses métabolites correspondant à la DSEO mesurée dans le volume urinaire employé pour la récupération du composé ou de son métabolite. En principe, il existe un rapport constant entre la masse du composé chimique à laquelle se fait l'exposition , la dose absorbée et la quantité du composé ou du métabolite excrété. En réalité, ce rapport varie considérablement (ACGIH, 1990). Non seulement la masse excrétée par unité de dose varie-t-elle, mais il en va de même du taux d'excrétion et de la concentration dans l'urine. Le volume urinaire moyen est de 1,2 L par jour (50 mL/h), mais il peut facilement être jusqu'à trois fois supérieur ou inférieur à ce chiffre; dans des conditions adverses (cond. météorologiques, consommation de liquides, stress métabolique ou psychologique, médication ou maladie), ce rapport peut passer à 4 ou 5 fois la normale.

Pour que ce type de surveillance soit une réelle option, il faut être en mesure de prévoir obtenir par excrétion une quantité proportionnelle de la substance ou d'un métabolite sur un intervalle donné, à la suite de l'application d'une dose unique, ou encore un taux d'excrétion résultant de l'administration d'une dose quotidienne répétée. La première situation s'applique à des composés chimiques rapidement métabolisés, l'autre à des composés qui ne le sont pas. En général, les pesticides ne se comportent pas comme les composés ayant une longue demi-vie biologique; ils sont plutôt métabolisés rapidement. S'il était possible de définir un ratio ($K_{excrétion}$) de la quantité prévisible (mg) du composé ou du métabolite excrété à la DSEO (idéalement, à toute dose) comme on le voit à l'équation C-9, alors la concentration dans l'urine à cette dose qui peut être quantifiée, pourrait être estimée à partir de l'équation C-10.

$$K_{excrétion} = \frac{\text{[excrétion urinaire (mg)]}}{\text{[DSEO (mg/kg)] x [masse corporelle (kg)]}} \qquad \text{(Equ. C-9)}$$

$$\text{DSEO (mg/kg)} = \frac{\text{[excrétion urinaire (mg)]}}{[K_{excrétion}] \text{ x [masse corporelle (kg)]}} \qquad \text{(Equ. C-10)}$$

$$LQ_{urine}\ (\mu g/mL) = \frac{[K_{excrétion}] \text{ x [DSEO (mg/kg)] x [masse corporelle (kg)]}}{\text{[facteur de sécurité] x [vol. urinaire (L)]}} \qquad \text{(Equ. C-11)}$$

Cette LQ maximale peut être considérablement abaissée si la substance, ou un métabolite, passant dans l'urine est extraite ou reprise en suspension dans un autre solvant; le cas échéant, le volume réduit d'extraction pourrait se substituer au volume urinaire indiqué dans l'équation C-11. En plus de mener à la mise au point d'une méthode suffisamment sensible, le développement de méthodes, particulièrement de celles applicables à des métabolites, au stade précédant le travail au champ, doit donner une méthode spécifique à une substance, à l'exclusion d'autres sources naturelles ou pharmacologiques. Le fait de prélever un échantillon d'urine de chaque participant avant leur exposition au résidu (voir le chapitre 10, partie B) permet de vérifier cet aspect du développement de méthodes avant le travail au champ, et de déterminer si les participants ont été exposés ou non avant le commencement de l'étape des travaux au champ.

L'analyse des substances dans le sang peut être envisagée de façon semblable à celle employée pour l'urine (équations C-10 et C-11), s'il est possible d'établir ou de poser comme hypothèse que le rapport entre la quantité dans le sang et la dose est le même pour toutes les voies d'absorption à un même moment. Il est souhaitable de déterminer le rapport entre la dose sanguine et la dose (k_{sang} dans l'équation C-12) pour la voie la plus importante d'acquisition de la dose dans le milieu; toutefois, on sait que cette valeur est rarement obtenue. Le volume sanguin total employé dans l'équation C-12 pour calculer k_{sang} est celui chez l'espèce animale testée. Celui employé dans l'équation C-13 est celui de l'humain (5 L en moyenne, mais ce chiffre varie en fonction du poids du sujet, de la constitution morphologique (proportion des tissus adipeux) et du sexe). À défaut de tout autre paramètre toxicologique mesurable, tout k_{sang} déduit d'un plan similaire de dosage en fonction du temps pourrait servir à la détermination, à partir de l'équation C-13, d'une LQ sanguine à la dose égale à la DSEO ou à une dose inférieure.

$$k_{sang} = \frac{[\text{conc. sanguine } (\mu g/L)] \times [\text{vol. sanguin total (L)}]}{[\text{dose appliquée (mg/kg)}] \times [\text{masse corporelle (kg)}] \times [10^3\ \mu g/mg]} \qquad \text{(Equ. C-12)}$$

$$\text{LQ sanguine } (\mu g/mL) = \frac{[k_{sang}] \times [\text{DSEO (mg/kg)}] \times [\text{masse corporelle (kg)}]}{[\text{facteur de sécurité}] \times [\text{vol. sanguin total (L)}]} \qquad \text{(Equ. C-13)}$$

2.2 Validation de la méthode d'analyse

La validation de la méthode d'analyse permet de déterminer son efficacité (p. ex., l'exactitude et la précision attendues et la spécificité à l'intérieur de plages de concentration données) dans un environnement analytique donné (p. ex., au laboratoire où seront analysés les échantillons d'évaluation de l'exposition au champ). La validation de méthode comprend l'analyse d'échantillons de récupération à une gamme de concentrations, incluant la LQ, avec chaque matrice. Les critères d'efficacité doivent comprendre la preuve que la méthode produit des résultats répétables lors de la mesure des substances à analyser, avec le degré de sensibilité voulu et dans tous les substrats avant le commencement des travaux sur le terrain. Il faut 7 échantillons par degré d'enrichissement et par matrice pour les expériences servant à la validation de la méthode. Il n'est pas obligatoire, mais recommandé de compléter tous les travaux de validation avant le commencement des travaux sur le terrain. Les expériences servant à la validation de la méthode doivent être conformes aux BPL.

À tout le moins, la validation de la méthode d'analyse doit comprendre ce qui suit :

- L'établissement de la plage des concentrations de travail prévues dans les échantillons d'évaluation de l'exposition au champ.

- La détermination de la réponse du détecteur à l'intérieur d'une plage raisonnable de concentrations étalons.

- La détermination de l'exactitude et de la précision de la méthode, dans l'environnement analytique, grâce à une expérience qui devrait porter sur au moins 7 échantillons pour chacun des degré d'enrichissement indiqués ci-dessous, et par matrice :

  - La limite de quantification de la méthode (LQ)
  - Un degré intermédiaire de concentration (p. ex., 10X LQ)
  - La concentration supérieure de la plage de validation (p.ex., 100-1000X LQ)
  - Un blanc d'échantillon ou un substrat servant de témoin

Dans la plupart des cas, on estime qu'à une exactitude comprise entre 70 % et 120 % (récupération moyenne) et qu'à une marge de précision de 20 % ou mieux (coefficient de variation), la méthode d'analyse est précise et exacte. Nota : L'exactitude et la précision de la méthode peuvent être examinées au cas-par-cas.

2.3 Autres études de validation

Stabilité à l'entreposage. Une étude sur la stabilité à l'entreposage peut être effectuée avant une étude sur le terrain ou en même temps. Elle a pour objet de déterminer la stabilité des substances à analyser dans ou sur les matrices d'échantillonnage appropriées dans des conditions semblables à celles dans lesquelles devraient être conservés les échantillons prélevés sur le terrain. Le fait d'y procéder avant le commencement de l'étude sur le terrain peut rendre inutile la production de ces données sur la récupération à partir d'échantillons entreposés, pendant la réalisation de l'étude sur le terrain.

Une étude sur la stabilité à l'entreposage doit faire état des paramètres suivants :

- La préparation et l'analyse d'au moins trois blancs d'échantillon, d'au moins trois échantillons faiblement enrichis (2-10 x LQ) et d'au moins trois échantillons fortement enrichis, à l'intérieur de la plage prévue de concentration des échantillons d'évaluation de l'exposition au champ, pour chaque intervalle d'entreposage, ce qui comprend le plus long intervalle prévu pour l'entreposage d'échantillons au champ.

- L'entreposage d'échantillons servant à déterminer la stabilité à l'entreposage dans les mêmes conditions que celles qui devraient s'appliquer aux échantillons sur le terrain (p. ex., extraits ou matrices d'échantillons, température ambiante ou sous le point de congélation, etc.)

L'étude sur la stabilité à l'entreposage, qu'elle devance l'étude sur le terrain ou qu'elle soit concomitante, est optionnelle si les échantillons d'AQ/CQ sont stockés et analysés avec les échantillons d'évaluation de l'exposition au champ.

Étude sur la récupération au champ avant les essais réels. La réalisation d'études de récupération (simulée) au champ avant les essais réels est optionnelle, mais recommandée. L'objectif est d'estimer la perte potentielle de la substance à analyser captée au niveau des dispositifs de collecte, dans les conditions environnementales observées (température, éclairement, humidité relative, vent, etc.) et pour des durées représentatives de celles prévues pendant le prélèvement des échantillons d'évaluation de l'exposition au champ. Puisque cette étude est optionnelle et qu'elle est destinée uniquement à réduire davantage le risque encouru par les chercheurs, l'EPA n'exige pas qu'un nombre précis d'échantillons soit prélevé. Elle recommande cependant que cette étude consiste en la préparation et en l'analyse d'au moins trois blancs d'échantillon, d'au moins trois échantillons faiblement enrichis (2-10 x LQ) et d'au moins trois échantillons fortement enrichis, à l'intérieur de la plage prévue de concentration des échantillons d'évaluation de l'exposition au champ. On peut avoir recours à des étuves de laboratoire pour simuler les conditions prévues de température et d'humidité. Lorsqu'on prévoit un changement dans les conditions du milieu pendant la période de surveillance de l'exposition, il faut alors appliquer un scénario du pire des cas possibles. Les chercheurs doivent envisager de tels scénarios en appliquant des données relatives aux caractéristiques physico-chimiques des pesticides à l'étude et descriptives des conditions climatiques prévues, lorsque l'étude doit être faite par simulation du pire des cas possibles.

2.4 Dispositifs de prélèvement sur le terrain

À l'étape de l'étude précédant les travaux sur le terrain, les chercheurs doivent envisager le choix des dispositifs de prélèvement sur le terrain les plus appropriés, et celui des méthodes applicables d'évaluation de l'exposition aux pesticides en fonction des différents scénarios d'utilisation des pesticides. Les dosimètres et autres dispositifs de prélèvement doivent pouvoir résister aux stress physiques et demeurer fonctionnels aussi longtemps que durent les opérations d'évaluation, ce qui comprend le prélèvement, le transport et l'analyse des échantillons. De plus, les chercheurs doivent faire preuve de discernement dans le choix des dispositifs, pour éviter qu'ils ne se saturent avant la fin de la période de prélèvement. Il faut choisir des milieux d'échantillonnage qui ne contiennent pas de substances susceptibles d'interférer avec l'analyse. Il peut se révéler nécessaire de pratiquer une pré-extraction pour éliminer les fractions co-extraites et les contaminants. De plus, les chercheurs doivent développer une logistique de préparation et d'entreposage de tout dosimètre ou moniteur.

3.0 CONSIDÉRATIONS LIÉES À L'ÉTUDE AU CHAMP

Il est essentiel d'employer des mesures appropriées d'AQ/CQ à l'étape des travaux sur le terrain afin de protéger les volontaires et d'assurer la validité des données scientifiques. On peut dire que ces considérations d'AQ/CQ sont de trois ordres : celles axées sur la sécurité des participants, celles ayant trait aux activités au champ liées à l'analyse et celles relatives à la cueillette sur place des données et à la documentation. Il sera question ici des deux derniers points.

La protection des participants est assurée par l'adhésion à la Worker Protection Standard et par le consentement éclairé (se reporter au chapitre 2, Conception de l'étude, de la partie B). Les activités d'AQ/CQ au champ portant sur l'analyse consistent à mesurer le résidu préoccupant tout au long de l'étape des travaux sur le terrain (p. ex., échantillons de récupération au champ, échantillons optionnels de récupération après le transport, méthodes d'enrichissement des échantillons et choix d'un emplacement témoin non contaminé). Enfin, les éléments critiques de la collecte de données sur le terrain et de la documentation sont les suivants : caractéristiques de l'emplacement servant à la réalisation de l'étude, matériel et paramètres des applications de pesticide, données climatiques, matériel et techniques d'échantillonnage, contrôle de qualité et production d'échantillons, position des dosimètres et des échantillonneurs, profils des activités humaines, transport et entreposage des échantillons.

3.1 Activités d'AQ/CQ au champ liées à l'analyse

Dans le cadre de toute étude, les considérations relatives à l'AQ/CQ entourant l'analyse, durant les essais sur le terrain, portent sur la mesure du résidu préoccupant tout au long de l'étape de l'échantillonnage. Il revient aux chercheurs de déterminer la forme que prendra ce volet des études, du moment que la stabilité de la substance est contrôlée depuis l'étape des travaux sur le terrain jusqu'à celle des analyses au laboratoire. L'application d'un plan de récupération au champ bien exécuté, constitue le meilleur mécanisme pour parvenir à ce résultat. Il faut inclure des échantillons de récupération au champ pour qu'on puisse apporter les corrections nécessaires aux données expérimentales, de manière à tenir compte des pertes qui se produisent à toutes les étapes du prélèvement jusqu'à l'analyse des échantillons. Précisément, les échantillons servant à la récupération au champ qui sont prélevés, manipulés, transportés et entreposés avec les échantillons servant à l'évaluation de l'exposition, permettent de tenir compte des pertes qui se produisent à toutes les étapes du prélèvement, de la manipulation, et de l'entreposage sur le terrain, du transport jusqu'au laboratoire et de l'entreposage à cet endroit. De plus, lorsque ces échantillons sont analysés en même temps que ceux servant à l'évaluation de l'exposition, il est alors possible de tenir compte des pertes de résidu aux étapes de l'extraction et de l'analyse. On peut préparer sur le terrain des échantillons de récupération correspondant à l'étape du transport et les expédier et les entreposer avec les échantillons servant à l'évaluation de l'exposition. L'analyse de ces échantillons de récupération contribue à l'estimation des pertes durant le transport et l'entreposage, mais pas de celles qui se produisent pendant le prélèvement des échantillons. L'inclusion d'échantillons de récupération à l'étape du transport est optionnelle.

3.1.1 Échantillons de récupération au champ correspondant à ceux de l'évaluation de l'exposition de personnes

La récupération au champ fait référence aux données produites afin de déterminer les pertes en substance à analyser à partir d'échantillons prélevés et enrichis au champ, dans de mêmes conditions du milieu (p. ex., température, éclairement, humidité relative, vent) que celles du prélèvement des

échantillons d'évaluation de l'exposition. Les échantillons de récupération au champ peuvent aussi indiquer les pertes totales à la fin des étapes du prélèvement, de l'entreposage et de l'analyse.

Idéalement, on devrait prélever un ensemble distinct d'échantillons de récupération au champ à chaque cycle de travail (ou période d'activité) contrôlé à chaque emplacement. Du point de vue de la logistique, cependant, il est souvent plus commode de prélever un ensemble d'échantillons de récupération au champ représentatif de tous les cycles de travail contrôlés à un emplacement donné et à un jour donné. Cette démarche est acceptable pourvu que les échantillons soient recueillis de la manière qui donne les estimations les plus prudentes possibles de la récupération (qu'ils soient recueillis, p. ex., pendant les périodes de température, d'humidité relative et de vent les plus élevés au cours de n'importe quel cycle de travail contrôlé). Il peut également être acceptable de recueillir un seul ensemble d'échantillons de récupération au champ pour tous les cycles de travail contrôlés à un emplacement donné et pour quelques jours consécutifs si les conditions du milieu sont très stables d'une journée à l'autre. Cette approche est recommandée uniquement avec les substances très stables et dans les endroits où les conditions climatiques varient très peu d'une journée à l'autre pendant les périodes d'évalluation. Tout chercheur qui opterait pour cette approche doit faire la démonstration de la stabilité de la substance et de la régularité du climat d'une journée à l'autre, à l'emplacement d'étude.

On emploie un ensemble complet d'échantillons de récupération au champ pour représenter l'ensemble des ouvriers contrôlés, pour chaque matrice d'échantillonnage et pendant un cycle de travail, peu importe les tâches des différents ouvriers. En outre, il n'y a aucun lien entre le nombre d'échantillons recueillis pendant un cycle de travail et le nombre d'ouvriers contrôlés. Un ensemble complet doit être constitué d'au moins trois blancs d'échantillons, d'au moins trois échantillons faiblement enrichis, et d'au moins trois échantillons fortement enrichis. La concentration des échantillons enrichis doit être de l'ordre de celle qu'on s'attend à trouver sur le substrat des échantillons d'évaluation de l'exposition de personnes. Il est recommandé d'inclure des échantillons enrichis à une concentration moyenne lorsque la plus forte concentration qu'on s'attend à trouver est supérieure par plus de 100 x à la concentration la plus faible.

Il serait avisé de recueillir un nombre suffisant d'échantillons de récupération au champ, à analyser avec les échantillons de l'évaluation de l'exposition de personnes, pour servir d'échantillons de récupération au laboratoire analysés en même temps que les échantillons d'évaluation de l'exposition. À tout le moins, un ensemble complet d'échantillons de récupération au champ consisterait en ce qui suit, lorsque c'est applicable :

Matrices d'échantillonnage de l'air pour l'exposition par inhalation. Il faut préparer et analyser un nombre approprié de témoins et d'échantillons fortement et faiblement fortifiés. On doit ajouter, au moment de l'étude, la substance à analyser aux matrices de collecte sur le terrain. Après l'enrichissement et l'évaporation du solvant employé pour cette opération, il faut installer sur des pompes à air les matrices enrichies et les exposer aux conditions du milieu. Celles-ci doivent fonctionner

dans l'air pur, à un débit et pour une durée équivalents à ceux des échantillons d'évaluation de l'exposition au champ.

Pièces. Il faut préparer et analyser un nombre approprié de témoins et d'échantillons fortement et faiblement fortifiés. Il n'y a pas de lien entre le nombre de ces pièces et celui des pièces que porte chacun des ouvriers. Cependant, lorsque certaines des pièces sont couvertes par des vêtements (pièces placées à l'intérieur des vêtements plutôt que par-dessus), on peut préparer un ensemble de pièces enrichies qu'on recouvre de tissu pendant la période d'exposition sur l'emplacement témoin. Au besoin, on peut tout autant employer des pièces enrichies non couvertes, qui correspondent alors au scénario du pire des cas possibles. Mais l'EPA ne recommande pas cette approche puisqu'elle peut conduire à une surestimation très marquée des pertes au cours de la période de prélèvement des échantillons; en retour, cela a pour effet de donner une surestimation de l'exposition par voie cutanée (récupération au champ sur des pièces à la surface des vêtements plutôt que sous eux).

Dosimètres couvrant tout le corps. Il est préférable de prélever des échantillons d'évaluation de l'exposition au champ, sur des sujets d'expérience, d'une façon représentative de l'exposition des différentes parties du corps (p. ex., les échantillons d'évaluation de l'exposition au champ devraient provenir des bras, des jambes, du thorax et du haut du dos). Un plan de contrôle de qualité sur le terrain doit tenir compte de ce type de protocole d'étude et doit employer comme échantillons de récupération au champ, des pièces de vêtements employées comme échantillons enrichis. Les chercheurs doivent faire preuve de discernement lors de la préparation des échantillons. Par exemple, ils peuvent découper un vêtement destiné au CQ en échantillons représentatifs des échantillons d'évaluation de l'exposition au champ (p. ex., à hauteur des bras et des jambes) ou en bandes plus petites (p. ex., de 100 cm^2) et procéder à l'enrichissement des échantillons individuels. Mais on doit tenir compte de plusieurs facteurs lorsqu'on veut préparer de tels échantillons.

En premier lieu, la quantité de la substance d'enrichissement doit être proportionnelle aux dimensions relatives des échantillons faits de bandes de tissu, qui sont plus petits que les échantillons ordinaires (c.-à-d. que le degré d'enrichissement doit être comparable à la concentration qu'on s'attend à trouver dans les échantillons d'évaluation de l'exposition au champ, puisque les concentrations de référence peuvent jouer un rôle important dans l'interprétation des données). Deuxièmement, le volume total du solvant d'extraction doit être proportionnel à la superficie des échantillons d'évaluation de l'exposition au champ et des échantillons de récupération au champ (p. ex., si on emploie un volume de solvant de 1000 mL pour l'extraction sur une section de 2000 cm^2, on doit employer un volume de 50 mL pour une bande ayant une superficie de 100 cm^2). Troisièmement, les bandes d'échantillons servant au CQ doivent provenir du même lot de production et doivent être préparées de la même façon (p. ex., pratiquer une préextraction) que les dosimètres pris pour constituer les échantillons d'évaluation de l'exposition au champ. Enfin, il faut penser à la limite de quantification dans chacune des matrices lorsqu'on fixe le degré d'enrichissement (penser au choix des degrés de faible enrichissement au moment des calculs de proportionnalité en fonction de la superficie de l'échantillon). On économise beaucoup

d'espace d'entreposage et de solvant lorsqu'on emploie des bandes de tissu. Il faut faire la démonstration de la similitude des taux de récupération à l'étape du développement et de la validation de la méthode. Lorsqu'il est démontré que l'enrichissement de bandes de tissu donne des résultats semblables à ceux obtenus avec des sections complètes de dosimètres couvrant le corps, il est acceptable d'utiliser des pièces pour constituer des échantillons de récupération au champ.

Gants, chaussons, sous-vêtements, bandeaux absorbants, etc. Les vêtements comme les gants (s'ils servent de dosimètres) doivent être enrichis légèrement et beaucoup. Il suffit d'enrichir légèrement les vêtements portés sous d'autres vêtements, comme les sous-vêtements, de les couvrir et de les exposer aux éléments à l'emplacement témoin.

Rinçage des mains, sang et urine. Il n'est pas approprié d'exposer aux conditions du milieu l'eau de rinçage des mains ou des échantillons biologiques pendant l'étape du travail sur le terrain, dans le cadre d'une étude, parce qu'ils sont prélevés, traités et entreposés immédiatement, sans beaucoup d'exposition aux conditions du milieu. Cependant, tous les échantillons doivent être manipulés en appliquant les mêmes procédures qu'on applique aux échantillons d'évaluation de l'exposition au champ. Par exemple, les échantillons enrichis de rinçage des mains doivent être « laissés à l'air libre » aussi longtemps qu'il faut pour se laver les mains (10-15 minutes) avant l'entreposage ou l'emballage en vue du transport. Lorsqu'on prélève des échantillons de sang ou d'urine pour l'évaluation biologique, il est recommandé d'enrichir 3 échantillons témoins de sang ou d'urine (provenant de non participants) avec la substance à analyser dans l'urine ou dans le sang (ou un de ses métabolites, selon le cas) à chacun de deux degrés d'enrichissement, pour chaque emplacement expérimental. Ces échantillons peuvent être préparés juste avant d'aller sur le terrain, y être transportés pendant un cycle de travail, être exposés de la même façon que les échantillons de sang ou d'urine des participants, et être transportés et entreposés avec les échantillons d'évaluation de l'exposition. Si la stabilité de la substance à analyser a été établie de façon rigoureuse avant le commencement de l'étude, les chercheurs peuvent décider d'éliminer cette étape dans la conception de l'étude, ou d'en réduire l'importance, puisque cette tâche est accablante.

3.1.2 Échantillons de récupération au champ correspondant à ceux des résidus dans le milieu

Cette section explique comment produire des données sur la récupération au champ avec toute méthode conçue pour le dosage du résidu transférable de façon générale. De la même façon que pour les échantillons d'eau de rinçage des mains, les échantillons de résidu foliaire à faible adhérence sont prélevés, traités et entreposés immédiatement, sans exposition importante aux éléments. L'objet de la récupération de ces échantillons de récupération au champ est d'être en mesure de tenir compte des pertes entre l'étape du prélèvement et celle de l'analyse, en passant par le transport et l'entreposage. Pour cela, on peut enrichir des blancs de solutions d'extraction à différents intervalles d'échantillonnage, ensuite de transporter, d'entreposer et d'analyser ces échantillons de récupération au champ en même temps que les échantillons de résidu foliaire et dans le sol. Les blancs des solutions d'extraction sont préparés de la même façon que les échantillons de résidu foliaire à faible adhérence, sauf qu'on emploie

du feuillage non contaminé par le résidu. Par ailleurs, il faut enrichir directement les substrats d'échantillonnage du résidu transférable non contaminés par le résidu, comme la MP du rouleau MP, le tissu du traîneau Dow, ou les particules du sol. Les intervalles d'échantillonnage recommandés, pour les études sur la dissipation, sont décrits dans le chapitre 2, Conception de l'étude, de la partie B.

La fréquence de la préparation d'échantillons de récupération au champ en vue de compenser les pertes possibles de résidu à faible adhérence dépend de la stabilité du pesticide dans la solution d'extraction, déterminée au cours de l'étude précédant les travaux sur le terrain, qui portait sur la stabilité à l'entreposage. Avec les pesticides assez stables dans cette solution, dans les conditions prévues d'entreposage, il n'est pas nécessaire de prélever des échantillons à intervalles aussi rapprochés qu'avec les pesticides moins stables. Tous les échantillons foliaires ou de sol contenant des résidus, prélevés avec chaque ensemble des autres échantillons de récupération au champ ou subséquemment, doivent être transportés, entreposés et analysés en même temps que les échantillons de récupération au champ. Il existe une autre possibilité : les analyser avant les autres échantillons de récupération au champ, mais avec les échantillons de récupération au laboratoire. Un ensemble complet d'échantillons de récupération au champ doit au moins comprendre un blanc d'échantillon témoin et au moins trois échantillons faiblement enrichis et au moins trois fortement enrichis. La concentration dans les échantillons enrichis doit être du même ordre de grandeur que la concentration prévue de résidus au champ.

3.1.3 Récupération pendant le transport

Les échantillons de récupération pendant le transport servent à estimer les pertes et à déterminer la stabilité de la substance à analyser dans chaque matrice d'échantillonnage pendant le transport et peut-être l'entreposage. Il n'est pas obligatoire d'y procéder; le chercheur est libre de son choix. Ces échantillons de récupération sont préparés en même temps que se déroule la partie sur le terrain de l'étude. Ils sont expédiés et entreposés avec les échantillons correspondants de l'évaluation de l'exposition. On doit cependant bien veiller à ne pas mélanger les deux sortes d'échantillons (c.-à-d. qu'il faut les placer dans des contenants différents pour l'acheminement ou l'entreposage, de manière à empêcher toute contamination croisée). Les échantillons de récupération pendant le transport diffèrent des échantillons de récupération au champ par le fait qu'ils ne sont pas exposés aux conditions du milieu pendant la période de prélèvement des échantillons. Par conséquent, avec la récupération pendant le transport, on se trouve à mesurer les pertes possibles pendant le transport et l'entreposage seulement, tandis que les échantillons de récupération au champ permettent de mesurer les pertes au champ en plus. L'EPA suggère de préparer un ensemble d'échantillons pour la mesure des pertes pendant le transport pour chaque emplacement d'essai afin de faciliter l'interprétation des pertes susceptibles de se produire dans les échantillons de récupération au champ. Lorsque ces derniers n'indiquent pas de pertes importantes, il n'est pas nécessaire d'analyser les échantillons de récupération pendant le transport.

3.1.4 Solutions d'enrichissement

On n'insistera jamais assez sur l'importance d'obtenir, pour la bonne marche de l'étude, des données valides sur la récupération au champ (donc, sur la capacité d'enrichir avec une quantité (une masse) exacte et déterminée de matière active des échantillons de récupération au champ). Il est recommandé qu'une solution de la substance à analyser pure, sous la même forme qu'elle est appliquée (ordinairement dissoute dans un solvant organique), soit employée pour l'enrichissement de tous les substrats. L'EPA recommande également d'employer cette solution pour l'enrichissement de l'eau de lavage des mains et pourdles échantillons témoins d'urine, en fonction de la substance à analyser. Il est peu probable que le solvant organique utilisé pour la préparation de la solution d'enrichissement modifie le profil d'extraction de la substance à analyser parce qu'on emploie ordinairement un très petit volume de la solution concentrée pour l'enrichissement. Il se peut qu'on doive ajuster la concentration de la substance à analyser pour procéder à l'enrichissement à différentes concentrations. Il faut faire figurer une description des méthodes d'enrichissement dans le rapport définitif.

3.1.5 Emplacement témoin

On doit préparer des blancs d'échantillon et des échantillons de récupération au champ à un « emplacement témoin », situé en amont par rapport au vent et à une distance raisonnable de l'emplacement de traitement pour empêcher la contamination possible des échantillons pendant les traitements ou les activités après l'application. Il faut bien planifier les travaux et avoir des ressources suffisantes pour établir un emplacement témoin et pour mettre en marche tous les dispositifs de prélèvement servant de témoins alors même que la partie de l'étude consistant en l'évaluation sur le terrain est en voie de réalisation. La durée d'exposition sur l'emplacement témoin doit correspondre le plus exactement possible à celle de l'échantillonnage sur le terrain.

3.2 Collecte de données sur le terrain et documentation

Pour l'évaluation de la représentativité de la conception d'une étude et pour l'interprétation des résultats, il est indispensable de constituer des dossiers photographiques et écrits complets et exacts. En plus des documents écrits, exigés en vertu des BPL, l'EPA recommande donc aux chercheurs de photographier ou d'enregistrer sur vidéo les diverses activités associées au prélèvement d'échantillons (p. ex., prélèvement et entreposage des échantillons, etc.)

Voici la description des exigences en matière de collecte des données pour les étapes suivantes d'un essai sur le terrain :

- Caractéristiques des emplacements d'étude
- Méthodes et matériel d'application des pesticides
- Données climatiques

- Méthodes et matériel d'échantillonnage
- Profils d'exposition

3.2.1 Caractéristiques des emplacements d'étude

On doit fournir une description générale (p. ex., schéma ou texte) de chacun des emplacements d'étude (qu'ils soient situés à l'intérieur comme à l'extérieur) dans le cadre du protocole et du rapport d'étude présentés à l'EPA. Toute pièce d'équipement installée en permanence sur ces emplacements et qui est susceptible d'influer sur la mesure de l'exposition doit être décrite dans les carnets d'opérations. Il s'agit notamment de ce qui suit :

- les dispositifs pour faire obstacle ou faire de l'ombre dans les serres
- les systèmes d'aération
- les systèmes de régulation automatiques (p. ex., régulation climatique des serres, irrigation, etc.)

Le cas échéant, les sols doivent être caractérisés. On doit notamment indiquer leur texture et leur classification.

3.2.2 Méthodes et matériel d'application des pesticides

Les méthodes d'application doivent être rapportées dans le moindre détail. Il est essentiel d'indiquer quel est l'étalonnage du pulvérisateur, de conserver des échantillons du produit formulé et de présenter des dossiers photographiques pour déterminer si une application est valide ou non. Pour qu'une étude soit acceptée, les méthodes d'application doivent être valides.

Tout le matériel d'application utilisé pour une étude doit être étalonné. Il est généralement recommandé de vérifier la dose appliquée (p. ex., éprouvette pour le dépôt, étalonnage, inventaire), et il faut en discuter avec l'EPA pendant l'élaboration du protocole d'étude.

Tout matériel employé dans le cadre d'une étude (matériel mécanisé de récolte, tracteur, outils manuels et matériel fixe d'emballage) doit être décrit de manière complète. Cette description doit donner les caractéristiques suivantes :

- Capacité du matériel (cueilleuses mécaniques, élévateurs à nacelle, etc.)
- Hauteur atteignable (p. ex., hauteur de l'échelle, de l'élévateur à nacelle, etc.)
- Modèle et paramètres de fonctionnement
- Outils manuels (type, grandeur, usages, etc.)
- Logistique de la cueillette et facteurs ergonomiques.

3.2.3 Données climatiques

Le cas échéant, on doit fournir les données suivantes, dans le cadre des études sur la dissipation du résidu foliaire à faible adhérence et du résidu dans le sol (aussi dans le cas des études faites à l'intérieur, le cas échéant) :

- Température de l'air (à l'intérieur également)
- Précipitations (et irrigation)
- Humidité relative (à l'intérieur également)
- Renouvellement d'air dans le cas des études faites à l'intérieur)

Il peut être nécessaire de recueillir d'autres renseignements en ce qui concerne les conditions d'étude et les propriétés physico-chimiques.

L'EPA tiendra compte de ces données selon le cas.

Il est possible de présenter des données climatiques provenant de sources distantes s'il n'existe pas d'écarts trop importants. Les chercheurs doivent faire preuve de discernement lorsqu'ils choisissent des sources de données de remplacement. Par exemple, les données climatiques produites par des stations météorologiques voisines d'emplacements d'étude peuvent constituer une source de remplacement acceptable, pour les renseignements météorologiques, à condition qu'on fasse la preuve qu'il n'existe pas d'écart important entre les conditions climatiques observées aux deux endroits (p. ex., par des vérifications ponctuelles et périodiques). Il est recommandé de contrôler sur place les précipitations. Lorsque des données de remplacement sont utilisées, on doit inclure, dans le rapport d'étude, une discussion générale sur les raisons de leur utilisation.

On trouvera dans Poppendorf, W.J. and J.T. Leffingwell : Natural Variations in the Decay and Oxidation of Parathion Foliar Residues., J. Ag. and Food Chem. 26(2):437-441, 1978, un rapport pertinent sur l'effet de la température et de l'humidité sur la décomposition des résidus (également sur la présentation des données).

3.2.4 Méthodes et matériel d'échantillonnage

On doit fournir une description complète des techniques d'échantillonnage utilisées tout au long de l'étude. On doit fournir les genres suivants de renseignements :

- des renseignements sur la marque et le modèle de l'échantillonneur
- La conception du dosimètre et les mécanismes d'attache

Toute pièce du matériel de prélèvement des échantillons utilisée dans le cadre d'une étude par un chercheur doit être validée ou étalonnée. Voici des exemples : les pompes d'échantillonnage individuelles doivent être étalonnées au moyen d'un appareil normatif ou dérivé d'un appareil normatif (p. ex., un débitmètre à film de savon ou étalonneur de type « Buck »), les thermomètres utilisés dans toute étude doivent être dérivés d'un appareil normatif du National Institute of Standards and Technology (NIST), les pesées utilisées pour étalonner les balances de précision doivent être dérivées de produits normatifs du NIST. On doit décrire comment se font la validation ou l'étalonnage dans les procédures normales d'exploitation (PNE).

Les chercheurs doivent décrire de manière complète tout plan d'échantillonnage qu'ils appliquent dans le cours de toute étude. On doit fournir les types suivants de renseignements :

- Position du dosimètre sur chaque sujet d'essai
- Plan d'échantillonnage du RFFA (p. ex., la méthode Iwata pour les arbres)
- Emplacement des échantillonneurs d'air fixes.

4.0 ANALYSE AU LABORATOIRE DES ÉCHANTILLONS PRÉLEVÉS

Au moment de l'arrivée des échantillons au laboratoire, le chercheur doit avoir mis en place une méthode d'analyse fiable. La spécificité (l'efficacité de la séparation) est à la base des méthodes modernes d'analyse. Il faut mettre au point des méthodes instrumentales sensibles et stables. On doit pouvoir séparer facilement le signal produit par la substance à analyser des autres signaux, que ce soit en fonction d'unités de temps, de la longueur d'onde, etc. Il faut que ce signal ressorte nettement pour qu'on obtienne une résolution exacte de la matière à analyser et pour procéder à son dosage. L'étalon d'analyse le moins concentré doit produire un signal au moins 3 fois supérieur au signal de fond liminaire. En d'autres mots, le rapport du signal produit par la plus faible concentration de l'étalon au bruit instrumental doit être au moins égal à 3 (Taylor, 1987).

4.1 Efficacité des instruments

On doit contrôler régulièrement l'efficacité des instruments pour que les mesures soient fiables. On peut avoir recours à plusieurs techniques pour l'établir, notamment : 1) la comparaison quotidienne, par régression linéaire, de la surface sous les pics d'analyse d'étalons, 2) le calcul d'un coefficient de corrélation pour une courbe d'étalonnage donnée ou 3) le choix judicieux d'étalons internes. Les chercheurs doivent se fixer leurs propres lignes directrices en ce qui a trait à la détermination du fonctionnement approprié d'un instrument, celle-ci étant fonction de la méthode d'analyse, des paramètres de fonctionnement de l'instrument et des concentrations de fond observées ou prévues dans les échantillons. Les chercheurs doivent décrire en détail toute procédure de suivi de l'efficacité de l'instrument.

Il est difficile de déterminer les bonnes procédures de CQ à appliquer à l'exploitation des instruments. Les chercheurs doivent mettre au point des normes d'exploitation valables pour les pesticides à l'étude (p. ex., le profil de réponse du détecteur influe sur les techniques d'étalonnage). Ils doivent aussi développer des critères d'examen détaillé et quotidien des données sur l'efficacité des instruments.

4.2 Techniques d'étalonnage

Les chercheurs doivent décrire toutes les techniques appliquées à l'étalonnage des instruments et produire des courbes d'étalonnage. En plus de permettre de manipuler et d'interpréter les données de toutes sortes de façons (on peut penser à diverses techniques d'intégration de la surface sous les pics), l'intégration des données permet de dresser ordinairement des courbes d'étalonnage et de calculer des résultats et en préparer des condensés. Chaque système offre ordinairement plusieurs manières d'étalonner les instruments (p. ex., par régression linéaire sur tous les points, étalonnage point par point, valeurs moyennes fondées sur des analyses multiples, etc.). Les chercheurs doivent faire en sorte de tenir compte du profil de réponse des différents systèmes instrumentaux (linéaire, exponentiel, avec seuil, etc.) avant d'arrêter leur choix sur une méthode d'obtention des courbes d'étalonnage. La ou les techniques choisies d'étalonnage d'un instrument doivent être décrites dans toute demande adressée à l'EPA.

4.3 Récupération au laboratoire en même temps que l'analyse des échantillons de travail

Les échantillons de récupération au laboratoire y sont analysés en même temps que les échantillons d'évaluation de l'exposition au champ, pour confirmer ou pour déterminer l'efficacité de la récupération de la substance à analyser qui est contenue dans les substrats. Les échantillons de récupération au laboratoire sont ordinairement enrichis au moyen d'étalons analytiques ou avec la formulation, et ils sont représentatifs des pertes subies dans le cadre des opérations de laboratoire (extraction, purification, dosage, etc.). Ils ne sont pas conçus pour indiquer les pertes pendant le prélèvement, l'acheminement et l'entreposage des échantillons. Il est recommandé qu'à chaque passage ou à chaque lot analysé, il y ait au moins un échantillon de récupération au laboratoire par 10 échantillons d'évaluation de l'exposition au champ. Les échantillons de récupération doivent couvrir la plage des concentrations attendues dans les échantillons d'évaluation de l'exposition au champ.

On peut fortifier les échantillons de récupération au laboratoire ou sur le terrain (échantillons de récupération au champ). L'EPA recommande cependant d'utiliser les échantillons enrichis au champ à titre d'échantillons pour la récupération simultanée au laboratoire dans la plus grande mesure possible. Lorsqu'on les emploie de cette façon, les échantillons enrichis au champ peuvent permettre de tenir compte des pertes au champ et au laboratoire dans les échantillons de l'évaluation de l'exposition. Toutefois, si le chercheur veut savoir à quelle étape se produisent les pertes, il devrait prendre les échantillons produits au laboratoire pour connaître l'origine des pertes.

5.0 BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE

On prendra connaissance des exigences en matière d'assurance de qualité en consultant les normes 40 CFR 160.35 sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Ce règlement « définit comme suit la fonction du service d'assurance de qualité (SAQ) dans les études réglementées : donner l'assurance aux directeurs que les installations, le personnel, la production de résultats, la tenue de dossiers et la présentation des résultats sont cohérents et en tout point conformes au Règlement. Celui-ci vise à faire en sorte que les utilisateurs... des renseignements (produits) soient certains... de leur exactitude, et à assurer l'intégrité du déroulement de l'étude et des résultats présentés, conformément aux stipulations des BPL. »

Il faut produire des documents complets sur le transport et l'entreposage des échantillons ainsi que sur le système de la chaîne de possession. Toute exception aux BPL doit être approuvée par l'EPA dans le protocole.

5.1 Acheminement et entreposage des échantillons

Le chercheur responsable d'une étude doit se charger de faire la démonstration que les échantillons demeurent stables pour la durée de l'entreposage et dans les conditions imposées.

5.2 Chaîne de possession

« Il est nécessaire d'établir une chaîne de possession pour disposer des renseignements relatifs à la manutention des substances à l'essai et de référence, des échantillons témoins et des échantillons traités dans le laboratoire d'analyse. Il ne s'agit pas seulement de savoir qui prend possession d'une substance, mais aussi de savoir de qui elle provient et dans quel état se trouvait l'échantillon au moment de la prise de possession. Dès que le laboratoire d'analyse prend possession d'un échantillon, il faut consigner les observations sur les conditions d'entreposage. Les documents établissant la chaîne de possession constituent un dossier écrit permettant de suivre le retrait de ces substances entreposées pour quelque raison que ce soit : pesée, mélange, pulvérisation, échantillonnage, traitement, dosage ou expédition » (Garner *et al.*, 1992). Il est obligatoire d'établir des chaînes de possession en vertu du 40 CFR 160.81.

RÉFÉRENCES DE LA PARTIE C

ACGIH. (1990) American Conference of Governmental Industrial Hygienists. Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices. Fifth edition as revised 1990. Cincinnati, Ohio: ACGIH. pp BEI.

Garner, W.Y.; Barge, M.S.; Ussary, J.P., eds. (1992) Good Laboratory Practice Standards: Applications for Field and Laboratory Studies. American Chemical Society, Washington, DC.

Popendorf, W.J.; Leffingwell, J.T. (1978) Natural Variations in the Decay and Oxidation of Parathion Foliar Residues. J. Ag. and Food Chem. 26(2):437-441, 1978.

Popendorf, W.; Leffingwell, J.T. (1982) Regulating OP Pesticide Residues for Farmworker Protection. Residues Reviews, 82:125-201.

Taylor, J.K. (1987) Quality Assurance of Chemical Measurements. Lewis Publishers, Inc. Chelsea, Michigan.

PARTIE D

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ET DES RISQUES

PARTIE D - CHAPITRE 1

PRINCIPES DE BASE DE L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ET DES RISQUES D1-1

1.1 INTRODUCTION ET BUT D1-1

1.2 PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ... D1-2

1.3 PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DES RISQUES D1-5

1.4 DONNÉES D'ENTRÉE ET HYPOTHÈSES STANDARD UTILISÉES POUR L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ET DES RISQUES D1-7

1.5 CARACTÉRISATION DE L'EXPOSITION OU DES RISQUES D1-8

RÉFÉRENCES (PARTIE D, CHAPITRE 1) D1-8

PARTIE D - CHAPITRE 1
PRINCIPES DE BASE DE L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ET DES RISQUES

1.1 INTRODUCTION ET BUT

Le groupe B de la série 875 présente des directives pour les études d'évaluation de l'exposition après l'application. Les résultats de ces études servent à caractériser les risques pour les personnes retournant dans des secteurs traités par des substances chimiques comme les pesticides. On peut utiliser cette information pour évaluer les risques associés à des utilisations chimiques spécifiques afin de déterminer des options réglementaires appropriées comme l'établissement de délais de sécurité pour le retour au champ dans le cas des applications agricoles, ou pour déterminer si l'on peut utiliser ces produits dans la maison et son voisinage sans risques appréciables pour la santé humaine.

Le processus d'évaluation des risques estime la probabilité d'effets sur la santé humaine dus à l'exposition environnementale, ainsi que leur intensité. Les quatre étapes qui résultent du processus d'évaluation des risques de l'EPA sont la détermination des dangers, l'évaluation dose-réponse, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques, qui sont définies brièvement ci-dessous :

- Détermination des dangers. L'EPA détermine la toxicité inhérente d'un pesticide (c.-à-d. les types d'effets nocifs d'un pesticide et leur degré d'intensité) surtout par l'évaluation d'études expérimentales sur des animaux. Par exemple, on tente de déterminer par des études en laboratoire si un produit chimique peut causer des irritations des yeux, des cas d'intoxication aiguë, des effets tératogènes ou le cancer.

- Évaluation dose-réponse. Dans le cas des pesticides, on détermine les effets nocifs possibles pour la santé à l'aide d'une batterie de tests de toxicité à court terme (ou aiguë), intermédiaire (ou subchronique) ou à long terme (ou chronique). Lors de plusieurs séries d'essais, on expose des animaux de laboratoire à différentes doses d'un pesticide et les chercheurs de l'EPA évaluent les résultats afin de déterminer, pour chacune de ces études, le degré d'exposition sans effet nocif (autre que le cancer). L'évaluation dose-réponse consiste à caractériser, dans les études en cours, le rapport entre l'intensité de l'exposition (c.-à-d. la dose) et les effets nocifs sur la santé.
- Évaluation de l'exposition. Lorsque des essais de laboratoire mettent en évidence des effets néfastes sur la santé, l'EPA doit en estimer l'intensité, la durée, la fréquence et la voie d'exposition chez les humains.

- Caractérisation des risques. Pour la caractérisation des risques, on doit décrire la nature et l'intensité des risques en intégrant les facteurs ci-dessus. En combinant les valeurs estimées de l'exposition réelle ou vraisemblable d'un pesticide à la valeur de sa toxicité, l'EPA peut caractériser les risques qu'il représente. En bref :

$$RISQUE = toxicité \times dose \qquad \text{(Eq. D1-1)}$$

Le but du chapitre 1 de la partie D de ces lignes directrices est de présenter aux usagers les principes de base de l'évaluation de l'exposition et des risques. Le chapitre 2 de la partie D présente des directives spécifiques concernant les évaluations de l'exposition et des risques pour les scénarios d'exposition après l'application à des pesticides. Parce que le processus de détermination des dangers, des rapports dose-réponse et de l'exposition dans le régime alimentaire n'est pas visé par le groupe B de la série 875, la partie D ne présente que les calculs de l'évaluation de l'exposition et des risques.

1.2 PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

L'évaluation de l'exposition est un processus qui permet : 1) d'identifier les populations qui risquent d'être exposées, 2) de déterminer les voies d'exposition potentielles et 3) de quantifier les doses potentielles et absorbées de substances chimiques. Les expositions aux pesticides peuvent être reliées à des voies d'absorption orales, respiratoires ou cutanées. En général, on définit l'***exposition*** comme le contact entre des limites physiques extérieures visibles (p. ex. la bouche, les narines et la peau) et un agent chimique (U.S. EPA, 1992). Selon les *Guidelines for Exposure Assessment*, l'exposition dépend de l'intensité, de la fréquence et de la durée du contact. L'intensité du contact est habituellement exprimée en concentration de contaminant par unité de masse ou de volume (µg/g, µg/L, mg/m^3, ppm, etc.) dans des substrats auxquels les personnes sont exposées (U.S. EPA, 1992).

La ***dose*** est un terme appliqué de manière générique à la description de la quantité d'un composé à laquelle est exposé un organisme par une des plusieurs voies d'exposition. (U.S. EPA, 1992). Elle dépend de la concentration de contaminant et de la vitesse d'absorption (p. ex. par inhalation, ingestion ou par absorption cutanée) et elle peut être normalisée en fonction du temps par rapport au poids corporel (mg/kg/jour). La ***dose potentielle*** est la quantité de produit chimique qui peut être ingérée si la nourriture n'est ni cuite, ni lavée, ou si l'eau n'est pas filtrée, ou qui peut être inhalée en l'absence d'appareil de protection respiratoire ou encore, qui peut être déposée sur la peau non protégée par des vêtements. La ***dose appliquée*** est la quantité de substance chimique qui est ingérée dans le tube digestif (après la préparation d'un aliment ou le traitement de l'eau), inhalée dans les poumons (compte tenu des effets

d'un appareil de protection respiratoire ou du dépôt de particules dans les voies aériennes supérieures), ou qui atteint la peau (après pénétration à travers les gants et les vêtements). La ***dose absorbée*** est la quantité de substance chimique absorbée dans l'organisme par le tube digestif, les poumons ou la peau; elle est parfois appelée ***dose interne.*** La base toxicologique de l'évaluation des risques est habituellement soit la dose appliquée obtenue à partir d'études d'alimentation d'animaux, soit la dose absorbée obtenue à l'aide d'études pharmacocinétiques suivies par des injections par voie intrapéritonéale ou autre chez les sujets d'expérience. À l'aide d'études *in situ* de dosimétie passive (voir le chapitre 7 de la partie B) ou d'évaluation aérienne (voir le chapitre 8 de la partie B), on peut établir la dose potentielle ou la dose appliquée, qui peuvent être reliées à la dose absorbée par des facteurs d'absorption. Par la surveillance biologique (voir le chapitre 10 de la partie B), on peut obtenir des données qui peuvent être reliées à la dose appliquée ou à la dose absorbée par des modèles pharmacocinétiques; ces rapports font l'objet d'une discussion au chapitre 2 de la partie D. On peut calculer la dose potentielle comme ci-dessous :

$$D_{pot} = C \times TC \qquad \text{(Eq. D1-2)}$$

où :

D_{pot} = dose potentielle (mg/jour);

C = concentration de contaminant dans le substrat étudié (mg/cm^2, mg/m^3, mg/g);

TC = taux de contact avec ce substrat (cm^2/jour, m^3/jour; g/jour).

La concentration de contaminant est la quantité de pesticide dans le substrat auquel les personnes sont exposées. Elle peut être modifiée par la dissipation de la substance chimique avec le temps due à l'évaporation, à la dégradation ou à d'autres processus liés au devenir. On peut définir le taux de contact comme le taux d'ingestion, d'inhalation ou d'absorption cutanée, ou comme le coefficient de transfert (U.S. EPA, 1989a).

On peut aussi calculer la moyenne des doses potentielles en fonction du poids corporel et du temps (mg/kg/jour) de façon à obtenir la dose quotidienne moyenne. On peut évaluer la dose quotidienne moyenne potentielle à l'aide des algorithmes standard d'évaluation de l'exposition ci-dessous (U.S. EPA, 1992).

$$DQM_{pot} = [C \times TC \times DE \times F] \; / \; [PC \times DP] \qquad \text{(Eq. D1-3)}$$

où :

DQM_{pot} = dose quotidienne moyenne potentielle (mg/kg/jour);

C = concentration de contaminant (mg/L, mg/m^3; mg/cm^2);

TC = taux de contact (L/jour; m^3/jour; cm^2/jour);

DE = durée de l'exposition (années);

F = fréquence des événements d'exposition (jours/année);

PC = poids corporel (kg);

DP = durée de pondération (jours).

La structure de l'équation D1-3 facilite le calcul de la moyenne des profils d'exposition intermittents ou saisonniers d'une durée d'au moins un an. Comme on l'a expliqué ci-dessus, la concentration de contaminant désigne la quantité de résidus chimiques dans le substrat étudié et le taux de contact indique le taux quotidien d'ingestion, d'inhalation ou de dépôt cutané. La durée de l'exposition désigne la période pendant laquelle le contact a lieu et subit l'influence des profils d'activité, par exemple une année pour le calcul de la moyenne annuelle. La fréquence est le nombre d'événements d'exposition au cours d'une période définie. Le poids corporel et la durée de pondération sont propres à une population et aux scénarios d'exposition évalués. La durée de pondération (DP) est le nombre de jours utilisé pour le calcul de l'exposition moyenne. Pour les évaluations de l'exposition servant à étayer les évaluations des risques de cancer, on utilise la durée de la vie (DV) plutôt que la durée de pondération (DP) (25 550 jours, soit 70 années x 365 jours/année). L'évaluation de l'exposition ainsi obtenue est appelée « dose quotidienne moyenne potentielle pour la durée de la vie » ($DQMDV_{pot}$). La DQM_{pot} et la $DQMDV_{pot}$ sont exprimées en mg/kg/jour. On peut évaluer les doses absorbées (c.-à-d. la DQM_{abs} et la $DQMDV_{abs}$) en appliquant un facteur d'absorption.

Avec ces algorithmes, on peut obtenir des évaluations des valeurs moyennes, ainsi que des percentiles supérieurs et des limites. Ces descripteurs de l'exposition tiennent compte de la variabilité entre les personnes et au sein des populations et représentent des points dans la distribution des expositions. On peut estimer les doses moyennes à l'aide de valeurs de la tendance centrale pour tous les paramètres des DQM ou des DQMDV. La dose potentielle des percentiles supérieurs (90^e ou 95^e percentile) est une approximation raisonnable de la dose individuelle à l'extrémité supérieure de la distribution des expositions (US EPA, 1992). On évalue les valeurs des percentiles supérieurs en donnant des valeurs des percentiles supérieurs à certains paramètres des DQM ou des DQMDV. Enfin, on estime que les doses potentielles limites sont des expositions supérieures aux plus fortes expositions individuelles dans la population à l'étude. On utilise souvent des évaluations des limites à l'étape des vérifications préliminaires.

1.3 PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

La caractérisation des risques, qui intègre des données de toxicité et d'exposition, permet d'obtenir des évaluations quantitatives des risques de cancérogénicité et des dangers systémiques. Les risques de cancérogénicité représentent la probabilité incrémentielle qu'une personne souffre d'un cancer au cours de la durée de sa vie par suite de l'exposition à un composé chimique. L'EPA suppose généralement que les substances cancérogènes ont une courbe dose-réponse sans seuil (c.-à-d. qu'il existe toujours un risque déterminé, peu importe la petitesse de la dose). Dans le cas de pesticides à effets cancérogènes, on évalue le risque individuel pour la durée de la vie en multipliant comme ci-dessous la $DQMDV_{pot}$ par le facteur de pente de l'activité cancérogène :

$$R_i = DQMDV_{pot} \times FP \qquad \text{(Eq. D1-4)}$$

où :

R_i = risque individuel excédentaire de cancer pour la durée de la vie (sans dimension);

$DQMDV_{pot}$ = dose quotidienne moyenne potentielle pour la durée de la vie (mg/kg/jour);

FP = facteur de pente de l'activité cancérogène $(mg/kg/jour)^{-1}$ (aussi désigné par Q_1^*).

R_i représente la probabilité de cas de cancer excédentaires pendant la durée de la vie. Par exemple, un risque de 10^{-6} indique qu'on prévoit que le taux des cancers excédentaires ne dépassera pas un par million de personnes exposées à cette DQMDV pendant la durée de la vie. On peut évaluer le risque excédentaire annuel en divisant le risque pour la durée de la vie par la durée moyenne de la vie des humains (70 années). Les DQMDV sont calculées comme ci-dessus. Les facteurs de pente sont des évaluations prudentes de la probabilité incrementielle de cancer causée par une dose unitaire d'une substance chimique pendant la durée de la vie. Il s'agit de valeurs propres à des substances chimiques provenant d'études de toxicité chez des animaux et/ou de données épidémiologiques humaines, et elles représentent l'intervalle de confiance supérieur du 95^e percentile.

Les risques pour la population représentent des évaluations prudentes du nombre de personnes d'une population exposée qui seront probablement touchées par une exposition à un pesticide. On calcule les risques pour la population comme ci-dessous :

$$POP_{risque} = R_i \times POP_{exposée} \qquad \text{(Eq. D1-5)}$$

où :

POP_{risque} = risques pour la population (nombre de personnes d'une population exposée qui seront probablement touchées, d'après les prévisions);

R_i = risque individuel excédentaire de cancer pour la durée de la vie (sans dimension);

$POP_{exposée}$ = population exposée (nombre de personnes exposées dans un population).

Dans le cas des substances chimiques sans effet cancérogène (c.-à-d. à effets systémiques) pour lesquelles on suppose l'existence d'un rapport dose-réponse avec seuil, on calcule les coefficients de danger afin de caractériser les risques associés à l'exposition. Ces coefficients sont calculés comme ci-dessous (dose quotidienne moyenne divisée par une valeur qui représente un effet toxique) :

$$D = DQM / DRf \qquad \text{(Eq. D1-6)}$$

où :

D = coefficient de danger (sans dimension);

DQM = dose quotidienne moyenne (mg/kg/jour);

DRf = dose de référence ou autre paramètre indiquant les effets de toxicité pertinents (mg/kg/jour).

Si le coefficient de danger est supérieur à l'unité, on peut s'attendre à un effet; sinon, aucun effet n'est prévu. En général, les doses de référence utilisées pour ces calculs sont des valeurs au-dessous desquelles on ne prévoit aucun risque d'effets nocifs pour la santé. On obtient ces valeurs en divisant les doses sans effet nocif observé (DSENO) par des facteurs d'incertitude et de sécurité. L'EPA a déterminé des RfD pour de nombreuses substances chimiques d'après les données disponibles d'études de toxicité chez des animaux et d'études épidémiologiques chez les humains.

On peut également représenter les risques d'effets non cancérogènes par la marge d'exposition (ME). La ME représente le rapport d'une DSENO et d'un taux dose/exposition estimé. On calcule les ME comme ci-dessous :

$$ME = TSENO/DQM \qquad \text{(Eq. D1-7)}$$

où :

ME = marge d'exposition (sans dimension);

DSENO = dose sans effet nocif observé (mg/kg/jour);

DQM = dose quotidienne moyenne (ou dose absorbée) (mg/kg/jour).

Des valeurs élevées de ME (supérieures à 100) peuvent indiquer que la situation est peu préoccupante mais par contre, de faibles valeurs de ME peuvent être très inquiétantes; la gravité de la situation varie selon que les données de toxicité s'appliquent à des animaux ou à des humains. On doit noter que ni les coefficients de danger ni les ME ne sont des descriptions probabilistes des risques, et que l'utilisation des doses potentielles ou absorbées dépend de la nature de l'effet de toxicité. Par exemple, si les données de toxicité (p. ex. les TEO) sont basées sur une dose appliquée, on doit utiliser les valeurs de DQM_{pot} ou de $DQMDV_{pot}$. Cependant, si les données de toxicité sont basées sur la dose absorbée, il faut alors utiliser les valeurs de DQM_{abs} ou de $DQMDV_{abs}$.

1.4 DONNÉES D'ENTRÉE ET HYPOTHÈSES STANDARD UTILISÉES POUR L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ET DES RISQUES

Les données d'entrée pour les calculs standard d'exposition et des risques décrits ci-dessus doivent être représentatives des populations et des scénarios évalués. Pour obtenir les concentrations de contaminants, on utilise les données sur les résidus et sur la dissipation recueillies sur place pour le substrat étudié. On peut dériver des facteurs comme la fréquence et la durée de l'utilisation à partir des données sur les activités et sur les utilisations reliées aux utilisations propres au site (ou au scénario) d'une substance chimique, ou à partir de données d'enquêtes grand public sur les profils des activités et les utilisations du produit. D'autres données d'entrée utilisées pour les calculs d'exposition comme le taux de contact (taux d'ingestion, taux d'inhalation, superficie exposée de la peau), le poids corporel et la durée de la vie peuvent être basées sur des facteurs d'exposition standard. On peut trouver les facteurs d'exposition moyens et du percentile supérieur basés sur des distributions de données de la littérature scientifique dans deux ouvrages de l'EPA, *Exposure Factors Handbook* (1989a) et *Risks Assessment Guidance for Superfund* (1989b). Au chapitre 2 de la partie D, on présente un résumé des facteurs d'exposition standard recommandés pour les évaluations de l'exposition après l'application. On peut trouver les facteurs de pente et les doses de référence utilisés pour le calcul des risques et des dangers dans deux ouvrages de l'EPA, *Integrated Risk Information System (IRIS)* et *Health Effects Assessment Summary Tables (HEAST)*, ou les demander au Human Health Assessment Group de l'EPA.

1.5 CARACTÉRISATION DE L'EXPOSITION OU DES RISQUES

La caractérisation des risques présente aux décideurs une évaluation qualitative de l'exactitude des évaluations des risques. Lors de la caractérisation des risques dus à l'exposition aux substances chimiques, on doit tenir compte de la variabilité et de l'incertitude associées aux évaluations de l'exposition et des risques. La caractérisation des risques doit fournir des informations : 1) sur les erreurs de mesure possibles, d'après la précision et l'exactitude des données disponibles; 2) sur la variabilité des données utilisées pour les évaluations de l'exposition et des risques et 3) sur l'incertitude due aux lacunes dans les données ou aux hypothèses utilisées. La caractérisation des risques évalue également l'importance relative de ces éléments pour les évaluations des risques et des expositions ou des doses.

On peut introduire un facteur d'incertitude dans les calculs des expositions et des risques à diverses étapes du processus d'évaluation des risques. Cette incertitude peut être due à l'un des facteurs suivants : 1) techniques utilisées pour échantillonner et analyser les résidus chimiques; 2) devenir chimique et facteurs reliés au transport; 3) sélection des scénarios d'exposition et des facteurs d'exposition; 4) incertitudes associées aux données de toxicité correspondant à de faibles doses chez des humains, obtenues par extrapolation de fortes doses chez des animaux, qui ne tiennent pas compte des interactions des expositions avec de nombreuses substances chimiques pendant la durée de la vie et 5) taille possible des populations et sous-populations exposées. On peut noter une certaine variabilité due à des variations individuelles des facteurs d'exposition d'un jour à l'autre ou d'un événement à l'autre, ou à des variations chez la population exposée. On peut tenir compte de la variabilité en estimant l'exposition en fonction des divers descripteurs de l'exposition [c.-à-d. la tendance centrale (moyenne ou médiane), le percentile supérieur (90^{e} ou 95^{e} percentile) ou les valeurs limites (100^{e} percentile)] afin de représenter les points dans la distribution des expositions.

RÉFÉRENCES (PARTIE D, CHAPITRE 1)

U.S. EPA. (1989a). Exposure Factors Handbook. Washington, D.C. : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Health and Environmental Assessment. EPA/600/8-89/043.

U.S. EPA. (1989b). Risk Assessment Guidance for Superfund. Washington, D.C. : U.S. Environmental Protection Agency, Office of Emergency and Remedial Response. EPA/540/1-89/002.

U.S. EPA. (1992). Guidelines for Exposure Assessment. Washington, D.C. : U.S. Environmental Protection Agency. Federal Register. 57 FR 22888.

PARTIE D - CHAPITRE 2

CALCULS

LIGNE DIRECTRICE 875.2900 ..... D2-1

2.1 INTRODUCTION ET BUT D2-1

2.2 FORMULES ET APPROCHES COMMUNES D2-1

2.2.1 Formules statistiques D2-3

2.2.2 Utilisation appropriée des limites de quantification et de détection . D2-3

2.3 DONNÉES D2-4

2.3.1 Manipulation de base des données brutes D2-4

2.3.2 Corrections basées sur les données de contrôle de qualité D2-8

2.4 CALCULS DES VALEURS D'EXPOSITION OU DES DOSES D2-10

2.4.1 Calcul de l'exposition et de la dose potentielle D2-10

2.4.2 Calcul des doses absorbées D2-16

2.4.3 Doses unitaires D2-17

2.4.4 Manipulations statistiques requises D2-18

2.5 CINÉTIQUE DE LA DISSIPATION DES SUBSTANCES CHIMIQUES D2-18

2.6 COEFFICIENTS DE TRANSFERT ET MODÈLES D'EXPOSITION ... D2-22

2.6.1 Calcul des coefficients de transfert D2-22

2.6.2 Utilisation des coefficients de transfert D2-23

2.6.3 Hypothèses présentement utilisées pour l'évaluation de l'exposition due à l'ingestion non alimentaire D2-25

2.6.4 Exposition des baigneurs D2-26

2.7 DOSE QUOTIDIENNE MOYENNE D2-29

2.8 DANGERS, RISQUES ET DÉLAIS DE SÉCURITÉ D2-31

2.8.1 Scénarios à délai de sécurité (DS) D2-32

2.8.2 Scénarios sans DS D2-36

2.9 EXEMPLES DE CALCUL D2-39

2.9.1 Exemple de scénario D2-40

2.9.2 Formules et approches habituelles D2-41

2.9.3 Données chimiques D2-41

2.9.4 Calculs des doses D2-48

2.9.5 Cinétique de la dissipation des substances chimiques D2-53

2.9.6 Coefficients de transfert et modèles d'exposition D2-56

2.9.7 Dose quotidienne moyenne (DQM) et dose quotidienne moyenne pour la durée de la vie (DQMDV) D2-62

2.9.8 Risques, dangers et délais de sécurité D2-65

RÉFÉRENCES (PARTIE D, CHAPITRE 2) D2-67

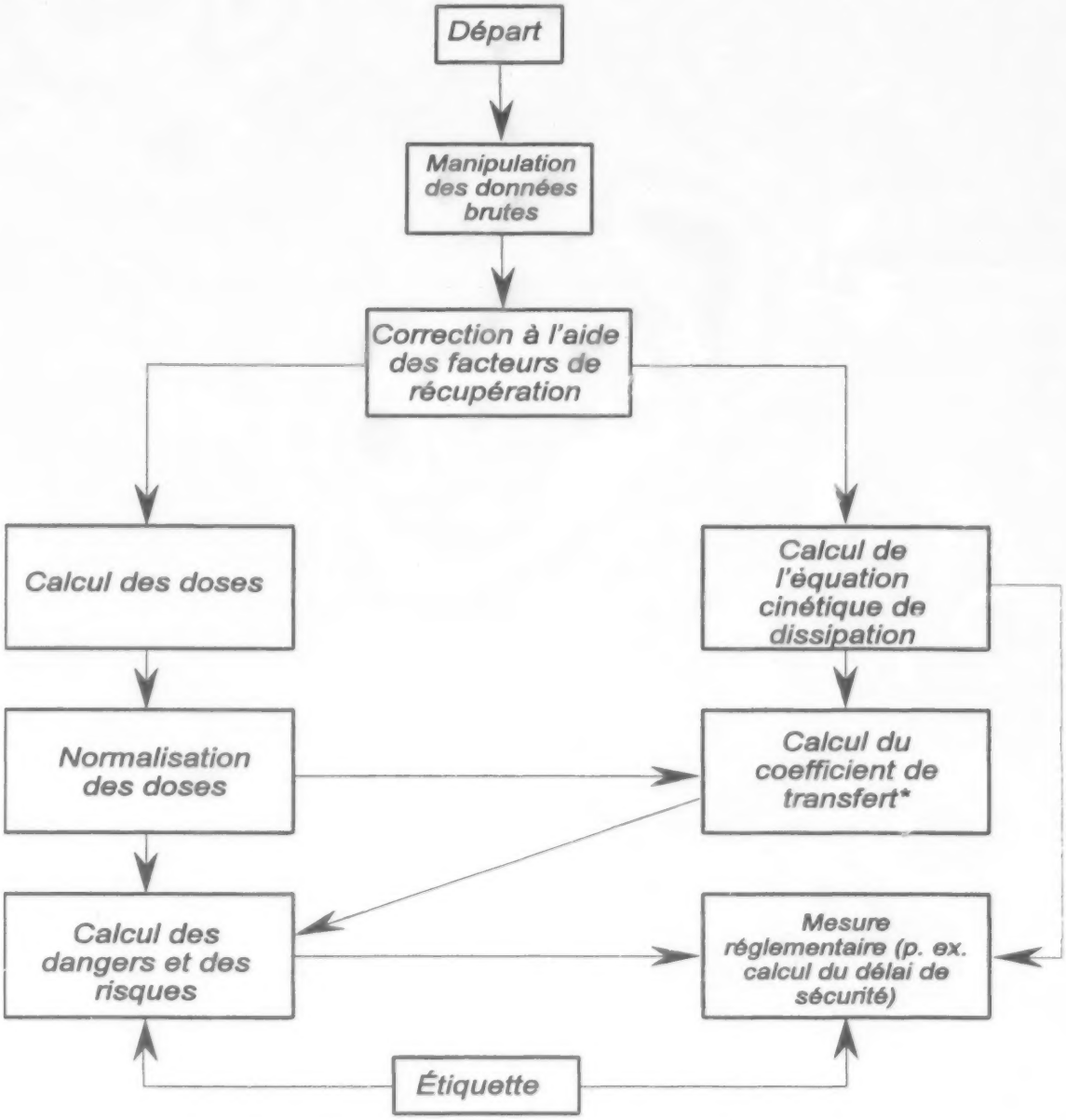
PARTIE D - CHAPITRE 2
CALCULS
LIGNE DIRECTRICE 875.2900

2.1 INTRODUCTION ET BUT

Ce chapitre présente, à l'intention des utilisateurs du groupe B de la série 875, des lignes directrices pour l'évaluation de l'exposition et des dangers ou des risques, ainsi que des méthodes quantitatives d'analyse des dangers ou des risques non alimentaires pour les humains dus à leur retour dans les secteurs traités par des produits chimiques. Il porte sur des usages domestiques et en milieu de travail de ces produits chimiques, ainsi que sur tout scénario préoccupant d'usage de produits chimiques visé par le FIFRA. Il s'agit notamment d'utilisations de pesticides ou d'antimicrobiens (ou d'expositions à ces produits) touchant des travailleurs agricoles, des travailleurs industriels, des propriétaires ou des résidants (entretien des pelouses, jardins et espaces intérieurs), des nageurs et des enfants, sujets à l'absorption non alimentaire de ces produits. Les calculs présentés dans ce chapitre sont fondés sur les méthodes de base généralement acceptées d'évaluation de l'exposition et des risques, décrites au chapitre 1 de la partie D, qui sont des versions abrégées des méthodes des *Guidelines for Exposure Assessment* (U.S. EPA, 1992). Afin de mieux comprendre les concepts et les principes énoncés dans ce chapitre, on a préparé un organigramme qui décrit chaque étape importante des calculs, ainsi que la progression logique d'une analyse, les données d'entrée requises pour l'analyse et les résultats normalisés attendus (voir la figure D2-1). Dans ce chapitre, les calculs portent notamment sur les formules communes, les données chimiques, les calculs des expositions et des doses, la cinétique de la dissipation des produits chimiques, les coefficients de transfert, les risques, les dangers et les délais de sécurité pour le retour au champ. La nomenclature utilisée pour décrire tous les calculs de ce chapitre est basée sur les directives des *Exposure Assessment Guidelines* (U.S. EPA, 1992).

2.2 FORMULES ET APPROCHES COMMUNES

Cette section décrit les formules statistiques et les approches habituellement utilisées pour les calculs décrits dans ce chapitre; ces formules sont utiles dans plusieurs calculs et on y fait souvent référence dans ce chapitre.



**Le schéma des calculs est simplifié si des coefficients de transfert adéquats sont disponibles (le calcul des doses est alors simplifié).*

Figure D2-1. Organigramme de la progression des calculs

2.2.1 Formules statistiques

Les calculs statistiques les plus communs requis pour manipuler les types de données décrits dans cette ligne directrice sont notamment la moyenne arithmétique, la moyenne géométrique, l'écart-type (σ), le coefficient de variation, l'intervalle de confiance du 95^{e} percentile et la régression linéaire. La moyenne arithmétique est une simple moyenne. On obtient la moyenne géométrique en calculant la moyenne arithmétique du logarithme des données transformées, puis l'antilogarithme de la moyenne calculée. L'écart-type est une mesure de la variance des données et il se calcule à l'aide de méthodes statistiques normalisées. On peut calculer comme ci-dessous le coefficient de variation et l'intervalle de confiance du 95^{e} percentile :

$$CV = [100 * (ET / \bar{x})] \qquad \text{(Eq. D2-1)}$$

où :

CV = coefficient de variation (%);
ET = écart-type
$\bar{x}$ = moyenne

$$IC\ 95\ \% = [\bar{x} + ((ET * 1.96)/\sqrt{N})] \qquad \text{(Eq. D2-2)}$$

où :

IC 95% = intervalle de confiance du 95^{e} percentile;
$\bar{x}$ = moyenne;
ET = écart-type;
N = nombre de points de données inclus dans le calcul.

On peut effectuer des régressions linéaires à l'aide de progiciels commerciaux. Les chercheurs doivent préciser le nom et la version du logiciel utilisé pour tous les calculs.

2.2.2 Utilisation appropriée des limites de quantification et de détection

Il est essentiel d'avoir une définition adéquate de la limite de détection (LD) et de la limite de quantification (LQ) pour tous les calculs touchant les matrices d'échantillons et les dosimètres d'une étude (voir les explications détaillées au chapitre 1 de la partie B et dans la partie C). Jusqu'ici, l'EPA a pris comme valeur la moitié de la LQ pour représenter les concentrations de substances chimiques dans une matrice lorsque la concentration du résidu dans celle-ci était inférieure ou égale à la LQ attribuée. L'utilisation des définitions de la LD et de la LQ de la section 1.2 (ou de définitions quantitativement semblables) donne une marge de manoeuvre un peu plus grande sur le plan qualitatif pour les résultats

des échantillons inférieurs à la LD attribuée. La matrice ci-dessous facilite la sélection d'une valeur pour tous les calculs :

si	$X > LQ$:	utiliser X;
si	$LD < X \leq LQ$:	utiliser 1/2 LQ;
si	$X \leq LD$:	utiliser 1/2 LD.

où :

X = concentration mesurée de la substance chimique

Les chercheurs doivent indiquer si les valeurs calculées sont basées sur des valeurs correspondant à la moitié de la LQ ou à la moitié de la LD, afin que l'EPA puisse interpréter adéquatement les résultats de l'étude.

2.3 DONNÉES CHIMIQUES

Dans cette section, on présente les calculs nécessaires pour manipuler les données brutes sur le résidu de composé chimique, ainsi que les techniques requises pour corriger ces données de façon à obtenir des résultats acceptables de contrôle de qualité.

2.3.1 Manipulation de base des données brutes

Habituellement, on obtient des données d'exposition après l'application et de dissipation chimique pour un ou plusieurs des types suivants d'échantillons : 1) contrôle de qualité pour toutes les matrices; 2) matrices du milieu (p. ex., les sols); 3) matrices de résidus transférables/à faible adhérence (p. ex., les solutions d'extraction foliaire); 4) filtres utilisés pour la surveillance de l'air; 5) dosimètres passifs (p. ex., pièces de tissu, dosimètres d'exposition du corps entier, gants en coton) et 6) matrices biologiques (p. ex., urine ou sang). Dans cette section, on traite de façon semblables les données du milieu et les données sur les résidus transférables, d'une part, et les données sur les filtres et sur les dosimètres passifs, d'autre part.

Les données de contrôle de qualité sont notamment celles obtenues lors de la caractérisation de la formulation, de l'analyse de la solution de mélange en cuve, de la récupération sur place, de la récupération en laboratoire, de la stabilité à l'entreposage et des échantillons dopés pour la mesure des pertes en cours de transport (pour plus d'informations, voir la partie C - Assurance de qualité/contrôle de qualité.) La manipulation des données sur les blancs d'échantillons doit se faire au cas par cas (p. ex., on peut calculer une moyenne et un écart-type pour les blancs d'échantillons qui contiennent des

concentrations de résidu). Pour tous les autres échantillons, on doit présenter (ou calculer) les informations et les statistiques sommaires suivantes :

- les moyennes et les écart-types des valeurs de récupération pour toutes les doses d'enrichissement dans chacune des matrices;
- les coefficients de variation des valeurs de récupération pour toutes les doses d'enrichissement dans chacune des matrices;
- l'intervalle de confiance du 95^{e} percentile des valeurs moyennes de récupération (limites inférieures et supérieures) pour toutes les doses d'enrichissement dans chacune des matrices.

Les données sur les matrices du milieu sont basées sur des méthodes d'échantillonnage du milieu et celles utilisées pour les résidus transférables ou à faible adhérence. Ces données sont notamment celles sur les résidus foliaires à faible adhérence, sur les résidus du sol, sur les résidus des tapis, les données d'évaluation de l'air ambiant et celles obtenues par essuyage. On doit calculer les doses unitaires appropriées de résidu (p. ex. en $\mu g/cm^2$ dans le cas des RFFA, et tenant compte de la surface des deux côtés des feuilles des échantillons). Après cette normalisation, il faut très peu de manipulations des données jusqu'à leur correction en vue d'obtenir des résultats appropriés de contrôle de qualité. Ces procédures de correction des données sont décrites ci-dessous.

Lorsqu'on utilise un emporte-pièce à feuilles Iwata ordinaire, on calcule la surface de l'échantillon en multipliant simplement le nombre de perforations de feuille par la surface (des deux côtés) de chaque disque de feuille d'un échantillon. S'il n'est pas possible d'utiliser un emporte-pièce à feuilles, on inscrit le poids de chacun des échantillons et on le multiplie par un facteur unitaire de superficie de la feuille afin de déterminer la surface totale de chacun des échantillons. Les facteurs unitaires de superficie de la feuille permettent d'établir un rapport entre le poids et la surface d'un type de feuille. Les chercheurs peuvent utiliser la méthode des proportions simples ou celle de la régression linéaire afin de représenter le rapport entre la surface des feuilles et le poids de l'échantillon. Si l'on utilise la méthode des proportions simples, on peut calculer comme suit la surface des feuilles de l'échantillon :

$$SF_{échantillon} = FSUF \times PE_{RFFA} \qquad \text{(Eq. D2-3)}$$

où :

$SF_{échantillon}$ = surface de la feuille de l'échantillon de RFFA, utilisée pour tous les calculs (cm^2);

FSUF = facteur de surface unitaire de la feuille utilisé pour tous les calculs (cm^2/g);

PE_{RFFA} = poids de l'échantillon recueilli et analysé pour le dosage des résidus foliaires à faible adhérence (g).

$$FSUF = SF_{FSUF}/PE_{FSUF} \quad \text{(Eq. D2-4)}$$

où :

FSUF = facteur de surface unitaire de la feuille qui peut servir à calculer la surface de l'échantillon à partir de son poids (cm^2/g);

SF_{FSUF} = surface de l'échantillon de la feuille recueilli et analysé pour la détermination du FSUF (cm^2);

PE_{FSUF} = poids de l'échantillon recueilli et analysé pour la détermination du FSUF (g).

L'équation pour l'option régression linéaire est la suivante :

$$SF_{échantillon} = (P * PE) + b \quad \text{(Eq. D2-5)}$$

où :

$SF_{échantillon}$ = surface de la feuille de l'échantillon de RFFA, utilisée pour tous les calculs (cm^2);

P = pente de la courbe obtenue lors de la régression linéaire précédente des données (cm^2/g d'échantillon des feuilles choisi pour les déterminations de surface);

PE = poids de l'échantillon de RFFA (g);

b = intercept sur l'axe des y de l'équation linéaire produite lors de la régression précédente (cm^2).

Les données de **dosimétrie passive** pour la surveillance de l'exposition des humains sont notamment celles des pièces, des dosimètres d'exposition du corps entier, des filtres d'inhalation, des résines, de la mousse de polyuréthane ou des solutions de barbotage, des gants en coton et de l'eaux de lavage des mains.

Si on utilise la technique de la pièce de Durham et Wolfe, on doit calculer les concentrations d'exposition de la peau, en µg/cm^2, d'après la surface de chaque ensemble de dosimètres. Ces valeurs devraient représenter les profils de collecte décrits dans la partie B. Si on utilise la technique de la dosimétrie du corps entier, on doit consigner les données brutes en µg/échantillon pour chaque partie du corps échantillonnée. La conversion des données des pièces en µg/échantillon, pour les comparaisons avec les données de dosimétrie du corps entier, n'est faite qu'après des corrections tenant compte de l'efficacité de la récupération et des ajustements des données en fonction des surfaces des parties du corps.

Comme dans le cas des données de dosimétrie du corps entier, aucune manipulation des données d'exposition des mains n'est requise pour obtenir des données en µg/échantillon. Ces données peuvent représenter les résultats combinés pour les deux mains ou les résultats pour une seule main. Lors de la conception d'une étude d'échantillons séquentiels, les chercheurs doivent tenir compte de leur régime de contrôle de qualité. Par exemple, si, pendant un intervalle d'évaluation de 8 heures, on a obtenu plus d'un ensemble d'échantillons de récupération au champ (p. ex., avant-midi et après-midi), on doit regrouper les données brutes afin de pouvoir les traiter par des facteurs de correction de la récupération appropriés à chaque groupe.

En général, on divise les données brutes d'exposition par inhalation par le volume d'air de l'échantillon d'air afin d'obtenir des valeurs en µg/m^3. On doit regrouper toutes les données séquentielles de concentration dans l'air comme ci-dessus pour les données sur la peau des mains. On utilise communément l'échantillonnage séquentiel de l'air pour certaines substances à analyser de certains substrats échantillonnés (p. ex., là où le dépassement de la capacité de fixation des échantillons peut entraîner des pertes, ou si les caractéristiques de rétention limitent la durée de l'échantillon).

Les données **d'évaluation biologique** sont notamment celles sur les produits chimiques excrétés dans l'urine ou dans le sang. Les résultats basés sur ces données doivent être calculés dans les unités appropriées comme ceux d'échantillons répétés distincts, prélevés à des intervalles d'échantillonnage déterminés pour des sujets d'expérience déterminés (p. ex., l'excrétion totale dans l'urine pendant une période de 24 heures pour chaque sujet d'expérience). Pour le calcul des résultats, le format basé sur les données d'évaluation biologique dépend de la pharmacocinétique du pesticide à l'étude et doit refléter les processus biologiques surveillés pour la détermination de l'exposition (p. ex., le profil d'excrétion de l'urine).

2.3.2 Corrections basées sur les données de contrôle de qualité

Lors d'une étude, la correction des concentrations de résidu basées sur les données de contrôle de qualité obtenues est nécessaire pour rendre un compte exact des pertes de résidu et des transformations chimiques qui peuvent survenir au cours d'une étude (p. ex. après la collecte d'un résidu par un

dosimètre ou une matrice d'échantillon et avant le dosage). On doit corriger les données brutes sur le résidu afin de tenir compte de la récupération si un facteur de correction de la récupération approprié donne des résultats inférieurs à 90 % de la valeur des données. Les facteurs de correction de la récupération et les équations servant à leur calcul pour chaque matrice d'échantillon sont les suivants :

$$FCR = ((RC/100) * (RL/100) * (SE/100)) \qquad \text{(Eq. D2-6)}$$

Où :

FCR = facteur de correction de la récupération appliqué aux données brutes sur le résidu, comme dans l'équation D2-7 (sans dimension);

RC = moyenne arithmétique de la récupération au champ pour la matrice (%);

RL = moyenne arithmétique de la récupération en laboratoire pour la matrice (%);

SE = moyenne arithmétique de la récupération tenant compte de la stabilité à l'entreposage de la matrice (%).

Comme on l'explique dans la partie C, on peut produire diverses combinaisons de données de récupération dans une étude. Par conséquent, il incombe aux chercheurs de déterminer quelles données de contrôle de qualité conviennent pour la détermination d'un facteur de correction. Par exemple, si un échantillon de récupération au champ est produit en même temps qu'un échantillon d'exposition et qu'il est ensuite entreposé et analysé en même temps que des échantillons d'exposition au champ, il ne faut qu'une correction pour ce résultat d'analyse de l'échantillon de récupération au champ. Dans toute présentation à l'EPA, les chercheurs doivent faire preuve de jugement et expliquer ou démontrer clairement comment les données sur le résidu ont été corrigées en fonction de la récupération. Il est rare qu'on doive corriger les données sur le résidu d'après les résultats des données de caractérisation de la formulation ou ceux d'une analyse d'un mélange en cuve. Si les données brutes sont corrigées, il faut présenter une explication complète des données qui ont rendu nécessaire cette correction (p. ex., on peut présenter des données sur le devenir afin de documenter l'instabilité due à l'hydrolyse dans des eaux de lavage de RFFA).

Après avoir calculé tous les facteurs de correction, on doit corriger les données brutes sur le résidu à l'aide de facteurs appropriés. Dans toutes leurs présentations à l'EPA, les chercheurs doivent indiquer clairement quelles valeurs de facteur de correction de la récupération (FCR) doivent être utilisées pour la correction d'ensembles particuliers de données brutes sur le résidu. L'équation qui décrit ce processus de correction est la suivante :

$$C_{cor} = (C_{brute})/(FCR) \qquad \text{(Eq. D2-7)}$$

où :

C_{cor} = concentration du composé chimique corrigée, utilisée comme base pour tous les calculs d'exposition et de dissipation des substances chimiques (en µg/échantillon ou en µg/cm^2);

C_{brute} = concentration du composé chimique brute, qui représente les données obtenues directement des instruments avant tout traitement de correction des résultats basé sur le régime de contrôle de qualité de l'étude (en µg/échantillon ou en µg/cm^2);

FCR = facteur de correction de la récupération (voir l'équation D2-6 ci-dessus).

2.4 CALCULS DES VALEURS D'EXPOSITION OU DES DOSES

Dans cette section, on présente les algorithmes nécessaires à la quantification des doses pour les scénarios d'exposition après l'application aux composés chimiques. Pour une analyse complète des dangers ou des risques, on doit calculer les valeurs des expositions ou des doses pour chaque voie d'exposition pertinente de chaque scénario d'utilisation d'un produit chimique (p. ex., absorption cutanée, inhalation et/ou ingestion non alimentaire), ou procéder à une analyse approfondie des données disponibles d'évaluation biologique. On décrit dans cette section les éléments de base requis pour ces calculs, notamment le calcul de l'exposition, de la dose potentielle ou de la dose absorbée; la normalisation des valeurs d'exposition des doses, et l'exécution de toutes les manipulations statistiques requises pour les valeurs normalisées. Pour plus de précisions concernant la nomenclature utilisée pour ces calculs, voir la figure D2-2 au chapitre 1 de la partie D et les *Guidelines for Exposure Assessment* (U.S. EPA, 1992).

2.4.1 Calcul de l'exposition et de la dose potentielle

Par rapport à la voie cutanée, la dose potentielle représente la quantité de résidu de composé chimique déposée sur la peau (U.S. EPA, 1992). Par voie orale ou par inhalation, l'exposition représente la concentration disponible pour l'absorption par la bouche ou par le nez, alors que la dose potentielle représente la quantité inhalée ou absorbée par la bouche et le nez (U.S. EPA, 1992). Les calculs de la dose potentielle décrits dans cette section peuvent servir à résumer tous les types de données d'évaluation de l'exposition des humains, peu importe les techniques utilisées (dosimétrie passive ou surveillance biologique). Les valeurs des doses potentielles sont un aspect nécessaire de tous les calculs basés sur la dosimétrie passive. Toutefois, dans le cas d'évaluation biologique, on ne calcule les doses potentielles que pour obtenir des coefficients de transfert propres à l'activité ou à la tâche (voir la figure D2-1 ci-dessus et la section 2.6 ci-dessous).

On peut catégoriser les techniques de **dosimétrie cutanée passive** d'après le type d'appareils ou de matrices d'évaluation (p. ex. pour la contamination cutanée des mains et d'autres parties du corps). On présente ci-dessous les algorithmes requis pour des calculs propres à chaque type de dosimètre. Pour le calcul des doses potentielles cutanées basées sur des données de dosimétrie obtenues à l'aide de pièces pour des parties du corps autres que les mains, on doit utiliser les équations ci-dessous basées sur des surfaces normalisées pour chaque partie du corps :

$$D_{pot\ cut\ (partie\ du\ corps)} = C_{cor\text{-}pièce} * SP \qquad \text{(Eq. D2-8)}$$

où :

$D_{pot\ cut\ (partie\ du\ corps)}$ = exposition de parties du corps spécifiques autres que les mains (µg/partie du corps);

$C_{cor\text{-}pièce}$ = concentration corrigée pour la pièce, décrite dans l'équation D2-7 (µg/cm^2);

SP = superficie de la peau d'une partie du corps humain (cm^2/partie du corps).

[Pour les superficies de la peau des parties du corps humain, veuillez consulter l'*Exposure Factors Handbook* (U.S. EPA, 1996).] La dose potentielle cutanée totale pour les parties autres que les mains $D_{pot\ cut\ (autres\ que\ les\ mains)}$ est la somme des $D_{pot\ cut\ (partie\ du\ corps)}$ de toutes les parties du corps.

Il est prévu que des dosimètres recouvrant le corps entier ou les mains (gants) couvriront chaque partie du corps étudiée pendant l'échantillonnage (p. ex., des chemises à manches longues couvrant le torse et les bras). Par conséquent, si les vêtements utilisés comme dosimètres sont sélectionnés avant l'analyse, le seul calcul nécessaire est une simple addition. Comme les données des dosimètres du corps entier, les mesures cutanées pour les mains ne nécessitent que peu ou pas de calculs. Si on n'a recueilli qu'un seul échantillon d'évaluation des mains, le résultat corrigé est utilisé comme dose potentielle mesurée. Si on a prélevé plusieurs échantillons au cours d'une période d'évaluation, on doit alors calculer une dose potentielle cumulative en additionnant les valeurs de tous les intervalles (pour plus d'informations, voir la section 2.3.1).

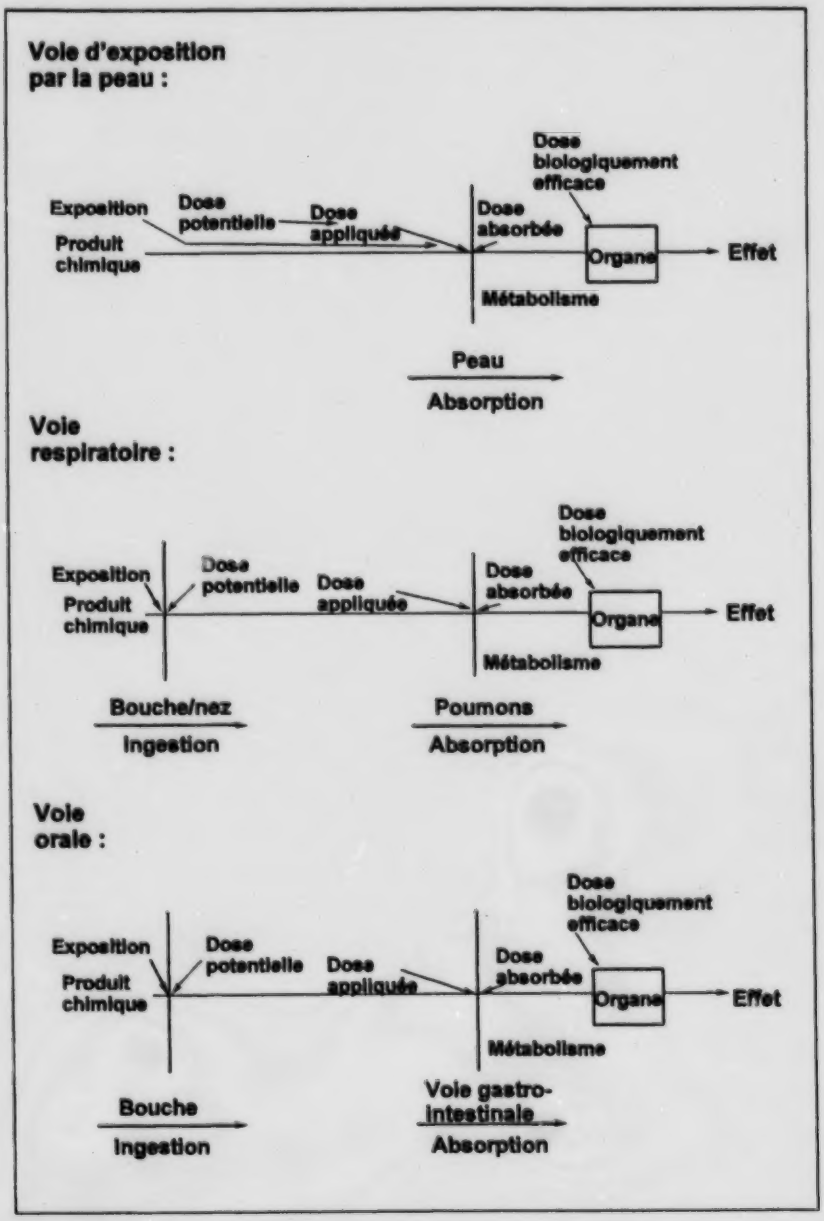


Figure D2-2. Schéma de la dose et de l'exposition

Source : U.S. EPA, 1992

On peut calculer la dose potentielle cutanée totale pour chaque essai répété à l'aide des résultats des calculs ci-dessus et de l'équation ci-dessous :

$$D_{cut\ (pot\ tot)} = D_{pot\ cut\ (mains)} + D_{pot\ cut\ (autres\ que\ les\ mains)} \qquad \text{(Eq. D2-9)}$$

où :

$D_{cut\ (pot\ tot)}$ = dose cutanée potentielle cumulative mesurée pendant un essai répété; cette expression peut représenter plusieurs échantillons de dosimètres recueillis au cours d'une seule exposition d'essai répété (µg ou mg/essai répété);

$D_{pot\ cut\ (mains)}$ = dose potentielle cutanée cumulative pour les mains au cours d'un essai répété (µg ou mg/essai répété);

$D_{pot\ cut\ (autres\ que\ les\ mains)}$ = dose potentielle cutanée pour les parties du corps autres que les mains (µg ou mg/essai répété).

On peut classer les techniques de **dosimétrie d'inhalation** d'après le type des appareils ou des matrices d'évaluation (p. ex. pompe individuelle d'échantillonnage ou dispositif d'évaluation passif à badge). On présente ci-dessous l'algorithme des calculs spécifiques pour l'utilisation de filtres et de pompes d'échantillonnage (la méthode d'évaluation la plus commune). Les chercheurs doivent se référer aux calculs présentés dans les manuels de l'utilisateur pour les dispositifs d'évaluation passifs comme les petits dosimètres à badge, étant donné que ces calculs sont généralement propres à un dispositif particulier. La plupart du temps, pour la surveillance individuelle à l'aide d'un appareil à filtre et à pompe, mais non avec des dispositifs d'évaluation passifs à badge, on calcule la dose inhalée potentielle à l'aide de l'équation ci-dessous :

$$D_{inh.\ (pot\ tot.)} = (C_{cor\text{-}inhalation} * TI/DPE) \qquad \text{(Eq. D2-10)}$$

où :

$D_{inh\ (pot\ tot)}$ = dose potentielle inhalée cumulative mesurée pendant un essai répété; cette expression peut regrouper les résultats de plusieurs itérations de cette équation, représentant plusieurs échantillons recueillis lors d'une seule exposition répétée (µg ou mg/exposition répétée);

$C_{cor\text{-}inhalation}$ = dose corrigée en agent chimique, mesurée à l'aide du dispositif d'évaluation de l'inhalation comme dans l'équation D2-7 ci-dessus (µg ou mg/échantillon);

DPE = débit de la pompe d'échantillonnage (L/min);

TI = débit respiratoire chez l'humain qui effectuent divers types de tâches/activités (L/min).

[Pour les débits respiratoires chez l'humain, veuillez consulter l'*Exposure Factors Handbook* (U.S. EPA, 1996).]

L'équation D2-10 ci-dessus est un calcul résumant les équations suivantes communément utilisées en hygiène industrielle pour la présentation des données d'évaluation de l'air et le calcul de la dose inhalée. Ces équations tiennent compte des calculs des volumes des échantillons, des concentrations de substances chimiques et de la dose inhalée établie d'après un débit respiratoire chez l'humain. On peut calculer le volume d'un échantillon d'air à l'aide de l'équation suivante :

$$V = DPE \times DE \qquad \text{(Eq. D2-11)}$$

où :

V = volume d'air de l'échantillon (L);
DPE = débit de la pompe d'échantillonnage (L/min);
DE = durée de l'exposition ou de l'intervalle d'échantillonnage (min).

L'étape suivante du processus est le calcul de la concentration d'exposition (c.-à-d. de la concentration atmosphérique surveillée). Dans certains cas, on compare directement ces concentrations d'exposition avec un effet toxicologique présenté sous forme de concentration (p. ex., les doses d'une étude d'inhalation subchronique de 90 jours). On peut calculer les concentrations d'exposition à l'aide de l'équation suivante :

$$C_{air} = C_{cor\text{-}inhalation} / V \qquad \text{(Eq. D2-12)}$$

où :

C_{air} = concentration d'exposition atmosphérique corrigée de la substance chimique, mesurée au cours d'une seule exposition répétée (µg/L);

$C_{cor\text{-}inhalation}$ = dose en substance chimique corrigée, mesurée à l'aide de l'appareil d'évaluation à pompe selon l'équation D2-7 ci-dessus (µg);

V = volume d'air de l'échantillon (L).

On peut calculer la dose inhalée à l'aide de la concentration d'exposition et d'un débit respiratoire chez l'humain. Ce calcul de la dose inhalée peut remplacer celui de l'équation D2-10. Avec les équations D2-11 et D2-12, on peut calculer cette dose comme ci-dessous :

$$D_{inh\ (pot\ tot)} = C_{air} * TI * DE * FC \qquad \text{(Eq. D2-13)}$$

où :

$D_{inh\ (pot\ tot)}$ = dose potentielle inhalée cumulative mesurée pendant une exposition répétée; cette expression peut représenter plusieurs échantillons recueillis au cours d'une seule exposition répétée (mg/exposition répétée);

C_{air} = concentration d'exposition atmosphérique corrigée d'une substance chimique, mesurée au cours d'une seule exposition répétée (µg/L);

TI = débit respiratoire chez l'humain qui effectuent divers types de tâches ou d'activités (L/min).

DE = durée de l'exposition ou de l'intervalle d'échantillonnage (min);

FC = facteur de conversion du poids (1 mg/1 000 µg).

Il faut noter que les équations D2-10 à D2-13 s'appliquent à la surveillance à l'aide de pompes d'échantillonnage et de filtres. Avec une modification appropriée, cette même équation peut être utilisée avec divers autres types de protocoles d'évaluation moins communs (par exemple, il peut être nécessaire de changer les unités avec les échantillons stationnaires à grand volume). Les chercheurs doivent documenter toutes les modifications des équations utilisées pour les calculs.

On peut utiliser les données **d'évaluation biologique** pour estimer les facteurs de transfert propres à une activité. L'une des principales étapes de ce processus est le calcul à rebours des doses potentielles. Pour le calcul des doses potentielles de chaque substance préoccupante à analyser, on doit utiliser le modèle pharmacocinétique. Les chercheurs doivent vérifier et présenter clairement les calculs utilisés pour définir les doses potentielles basées sur les données d'évaluation biologique, ainsi que toutes les hypothèses touchant l'impact relatif de chaque voie d'exposition.

2.4.2 Calcul des doses absorbées

On peut calculer les doses absorbées soit à partir des données de dosimétrie passive combinées aux facteurs d'absorption pertinents, soit à l'aide de données d'évaluation biologique combinées à un

modèle pharmacocinétique. Les exigences pour le calcul des doses absorbées dépendent du type de la base de données toxicologiques. Par exemple, si l'effet toxicologique préoccupant est basé sur une étude d'application cutanée (p. ex., étude cutanée subchronique de 21 jours), alors il n'est pas nécessaire de calculer la dose absorbée parce qu'on peut comparer directement les doses potentielles avec l'effet dans toute analyse des dangers ou des risques. Toutefois, si l'effet toxicologique préoccupant est basé sur une étude orale, alors une dose absorbée peut être le dénominateur commun permettant de comparer la dose orale sans effet due à l'ingestion à une dose potentielle cutanée ou inhalée. Dans cette ligne directrice, on considère que les doses potentielles orales et inhalées sont semblables aux doses absorbées orales et inhalées parce qu'on ne dispose habituellement pas des données nécessaires pour évaluer les voies biologiques permettant de déterminer une dose absorbée à partir d'une dose potentielle (c.-à-d. que le paramètre FA dans l'équation D2-14 est égal à 100 % sauf si des données propres au composé chimique ou au scénario sont disponibles). Pour cette comparaison, il faut pouvoir calculer une dose absorbée à partir de la voie d'exposition à l'origine de l'effet toxicologique préoccupant.

On utilise d'abord les données de **dosimétrie passive** pour calculer les doses potentielles cutanées et inhalées conformément à la section 2.4.1 ci-dessus. Avec ces valeurs, on peut utiliser l'équation suivante pour calculer les doses absorbées :

$$D_{abs} = ((D_{cut.\ (pot\ tot)} * FA) / 100) + ((D_{inh\ (pot\ tot)} * FA)/100) \qquad \text{(Eq. D2-14)}$$

où :

D_{abs} = dose absorbée, d'après la voie d'exposition (µg ou mg/exposition répétée) (voir l'équation D2-9);

$D_{cut\ (pot\ tot)}$ = dose cutanée potentielle (µg ou mg/exposition répétée) (voir l'équation D2-9);

$D_{inh\ (pot\ tot)}$ = dose inhalée potentielle (µg ou mg/exposition répétée) (voir l'équation D2-10);

FA = facteur d'absorption à travers une membrane biologique ou un obstacle (%) (p. ex. absorption percutanée).

Les données **d'évaluation biologique** sont habituellement présentées sous forme de doses absorbées. Les chercheurs doivent présenter un calcul précis de la dose absorbée, basé sur la pharmacocinétique des substances à analyser. Il est inutile de donner ici plus de précisions sur ces calculs étant donné qu'on peut surveiller plusieurs types de processus biologiques propres à une substance chimique pour quantifier les concentrations d'exposition à celui-ci.

2.4.3 Doses unitaires

Le calcul des doses unitaires est un processus par lequel on normalise les doses totales d'après des paramètres comme la durée de chaque exposition répétée ou la productivité des travaux effectués au cours d'une exposition répétée (p. ex., poids des récoltes, surface de pelouse tondue, etc.). Ces facteurs de normalisation sont habituellement des paramètres pour lesquels on prévoit des fluctuations en fonction des doses utilisées. Toutefois, on peut facilement comparer les données sur les doses présentées sous forme unitaire avec des données semblables pour d'autres types d'activités ou de tâches et ainsi, on peut établir un classement entre divers scénarios afin de repérer les activités les plus préoccupantes. On peut calculer les doses unitaires avec des données qui indiquent la durée de l'exposition répétée ou des activités du sujet d'expérience au cours de chaque exposition répétée (p. ex. la durée d'une activité de récolte ou la quantité de la récolte dans le cas des tomates ou des raisins). On utilise les doses potentielles ou absorbées pour ces calculs en tenant compte des propriétés toxicologiques du composé chimique (selon les données disponibles), de la conception de l'étude et de l'objectif de l'évaluation. On suggère l'utilisation de l'algorithme ci-dessous pour la normalisation des données :

$$D_{unit} = D_{rép}/FN$$

où :

D_{unit} = dose unitaire normalisée en fonction de la durée, d'une activité ou de tout autre facteur; les doses sont normalement indiquées en µg/heure ou en µg/activité;

$D_{rép}$ = dose totale à laquelle est soumis chaque sujet d'expérience au cours d'une exposition répétée;

FN = facteur sélectionné par les chercheurs pour la normalisation des valeurs des doses pour chaque sujet d'expérience d'une étude (p. ex., durée de la période d'évaluation de l'exposition, niveau d'activité pendant l'exposition répétée, ou tout autre paramètre défini par le chercheur).

Les chercheurs peuvent préférer normaliser les données d'après un certain type de données différent des deux choix présentés ci-dessus. Dans ce cas, ils doivent présenter une justification détaillée expliquant leur choix.

2.4.4 Manipulations statistiques requises

Lorsque toutes les données pertinentes sur les doses ont été normalisées, l'étape finale des calculs requis consiste à additionner les résultats obtenus pour chaque tâche ou activité préoccupante. On doit effectuer ces calculs à l'aide des valeurs normalisées pour chaque fonction de tâche ou d'activité surveillée dans une étude et pour les données reliées à chaque substance chimique d'importance

toxicologique étudiée (p. ex., composé parent, métabolites et contaminants de fabrication). On doit traiter les données par les manipulations statistiques ci-dessous :

- moyennes arithmétique et géométrique pour tous les essais répétés, basées sur la voie d'exposition (p. ex. peau, inhalation);
- écart-types (σ) pour tous les essais répétés, basés sur la voie d'exposition;
- nombre d'essais répétés par calcul (N) et justification de l'exclusion de tout essai répété;
- coefficients de variation pour tous les essais répétés, basés sur la voie d'exposition (équation D2-1).

Parce que pour bon nombre d'ensembles de données, la distribution des valeurs est log-normale plutôt que normale, il faut des paramètres statistiques géométriques en plus de la moyenne arithmétique, etc. Selon une règle empirique, si l'écart-type est approximativement égal ou supérieur à la moyenne, la distribution est habituellement log-normale plutôt que normale; les chercheurs peuvent aussi utiliser des tests statistiques appropriés afin de déterminer la distribution des données. Ils doivent justifier la sélection des tests retenus pour l'analyse de distribution (p. ex., l'utilisation d'un logiciel commercial et la sélection d'un test).

2.5 CINÉTIQUE DE LA DISSIPATION DES SUBSTANCES CHIMIQUES

On peut utiliser plusieurs approches normalisées pour déterminer et quantifier les mécanismes de la dissipation et de la dégradation des composés chimiques (p. ex., du 1er ordre, du 2^{e} ordre, etc.). Les données antérieures disponibles indiquent qu'on peut modéliser en fonction du temps la dissipation des résidus à faible adhérence des feuilles et celle du sol à l'aide d'une équation pseudo-cinétique du premier ordre. La même observation semble se vérifier pour les autres types de résidus (p. ex. les surfaces intérieures et les pelouses). Les réactions pseudo-cinétiques du premier ordre sont appropriées parce que la détermination du mécanisme de dissipation réel et celle des effets de chaque paramètre sur la dissipation ou la dégradation seraient difficiles à obtenir compte tenu de la portée des études requise par les lignes directrices.

Lors d'une analyse cinétique de données de dissipation d'une substance chimique, le premier objectif doit être de voir à ce que les calculs suivants aient été effectués :

- moyennes arithmétiques de tous les échantillons répétés pour chaque intervalle d'échantillonnage;

- écart-types (σ) de tous les échantillons répétés pour chaque intervalle d'échantillonnage;

- nombre d'échantillons répétés par calcul (N) et justification de l'exclusion de toute donnée ponctuelle pour tous les calculs statistiques préliminaires;

- coefficients de variation de tous les échantillons répétés pour chaque intervalle d'échantillonnage (voir l'équation D2-1).

L'objectif suivant est le développement d'une équation décrivant la dissipation d'un composé chimique en fonction du temps. Dans la plupart des cas, l'EPA a observé une distribution log-normale des données de dissipation des composés chimiques en fonction du temps. Parce que, pour bon nombre d'ensembles de données, la distribution des valeurs est log-normale plutôt que normale, il faut des paramètres géométriques en plus de la moyenne arithmétique, etc. Étant donné que les tests visant à déterminer si la distribution des données est normale ou log-normale sont peu fiables pour les petits ensembles de données, les chercheurs qui supposent qu'une distribution est log-normale se fient habituellement à leur expérience. L'approche la plus simple pour le développement d'une équation linéaire décrivant les données consiste à tracer la courbe semi-logarithmique des données (soit, habituellement, les moyennes de tous les échantillons répétés recueillis à chaque intervalle d'échantillonnage) après la transformation des concentrations du résidu de composé chimique pour chaque intervalle d'échantillonnage. Par convention, l'EPA préfère qu'on trace la courbe des logarithmes naturels (ln) des résidus chimiques en fonction du temps de dissipation (intervalle après l'application). Une fois la courbe tracée, on doit effectuer une régression linéaire afin de déterminer si la corrélation entre les concentrations de résidu et le temps (intervalles après l'application) décrit bien le processus de dissipation du composé chimique par une équation linéaire. On peut prévoir les concentrations dans le milieu par des équations de dissipation du résidu à régression de type semi-logarithmique ou log-linéaire, par exemple :

$$C_{envir(t)} = C_{envir(0)} e^{(IPT_{(t)} \cdot M)} \qquad \text{(Eq. D2-16)}$$

où :

$C_{envir(t)}$ = concentration du résidu dans le milieu (p. ex. résidu foliaire à faible adhérence) au temps t (les unités dépendent de l'échantillonnage ou de la matrice; on utilise normalement les $\mu g/cm^2$ ou les ppm);

$C_{envir(0)}$ = concentration du résidu dans le milieu (p. ex. résidu foliaire à faible adhérence) au temps 0 (les unités dépendent de l'échantillonnage ou de la

matrice; on utilise normalement les $\mu g/cm^2$ ou les ppm) (voir l'équation D2-17 ci-dessous);

e = base des logarithmes naturels (soit 2,718281828...);

IPT_t = intervalle après l'application ou temps de dissipation (t, habituellement en heures ou en jours);

M = pente de la courbe obtenue par régression linéaire des données [$\ln(C_{envir})$ en fonction de IPT] (voir l'équation D2-17 ci-dessous).

En calculant le logarithme naturel de C_{envir} pour chaque intervalle d'échantillonnage et en traitant ces valeurs par une régression en fonction de l'intervalle après l'application (IPT) correspondant à l'échantillon, on peut dériver les coefficients de régression M et b à l'aide de l'équation linéaire suivante :

$$\ln(C_{envir\,(t)}) = (M * IPT_{(t)}) + b \qquad \text{(Eq. D2-17)}$$

où :

$C_{envir\,(t)}$ = concentration du résidu dans le milieu (p. ex., résidu foliaire à faible adhérence) au temps t (les unités dépendent de l'échantillonnage ou de la matrice; on utilise normalement les $\mu g/cm^2$ ou les ppm);

M = pente de la courbe obtenue par régression linéaire des données [$\ln(C_{envir})$ en fonction de IPT];

IPT_t = intervalle après l'application ou temps de dissipation (t, habituellement en heures ou en jours);

b = intercept sur l'axe des y de l'équation linéaire obtenue par la régression de $\ln(C_{envir\,(0)})$.

La demi-vie ($t_{½}$) est une expression plus intuitive de la pente (M) calculée ci-dessus. En plus de développer une équation quantifiant le taux de dissipation du composé chimique, on doit effectuer le calcul de $t_{½}$ pour chaque substance préoccupante à analyser à l'aide de l'équation suivante :

$$t_{½} = (-0,693/M) \qquad \text{(Eq. D2-18)}$$

où :

$t_{½}$ = demi-vie du composé chimique selon les données de dissipation représentant l'intervalle de temps nécessaire pour que la dissipation d'un résidu de composé chimique (mesuré au temps 0) atteigne 50 % par rapport à la valeur initiale (en jours ou en heures);

0,693 = constante calculée pour ce modèle cinétique (soit ln(2));

M = pente de la courbe obtenue par régression linéaire des données [$\ln(C_{envir})$ en fonction de IPT];

On doit effectuer les transformations en logarithmes naturels (ln) pour le calcul de la pente convenant au modèle pseudo-cinétique du premier ordre décrit ci-dessus plutôt que d'utiliser les logarithmes ordinaires à base 10 ($\log_{10}$). Un modèle de type $C_{envir\,(t)} = C_{envir\,(0)}10^{(IPT * M)}$ serait également valide, mais il faudrait alors convertir la pente en une demi-vie avec l'équation $t_{½} = -0{,}301/M_{log}$. De plus, on peut utiliser des progiciels ordinaires pour tous les calculs de régression linéaire, mais on doit indiquer le nom et le numéro de la version dans toute présentation à l'EPA.

L'EPA admet qu'il est souvent difficile de réaliser une analyse de cinétique chimique. Dans la plupart des cas, l'approche décrite ci-dessus constitue une base adéquate pour la modélisation de la dissipation d'une substance chimique pour les surfaces et les matrices du milieu traitées. Toutefois, dans les cas où le modèle pseudo-cinétique du premier ordre ne s'applique pas, on peut utiliser d'autres modèles, y compris des techniques graphiques, s'ils sont bien expliqués et si leur utilisation est justifiée dans toute présentation à l'EPA (voir p. ex. Gustafson et Holden, 1990).

2.6 COEFFICIENTS DE TRANSFERT ET MODÈLES D'EXPOSITION

Pour l'exigence de données d'exposition après l'application d'humains et de dissipation des composés chimiques mesurées en même temps, l'objectif à long terme de l'EPA est de créer une base de données sur les coefficients de transfert pour des activités particulières afin de pouvoir calculer les risques ou les dangers pour d'autres temps et pour d'autres concentrations de résidu. Les facteurs de transfert permettent d'établir une relation quantitative entre l'activité, les concentrations de composé chimique dans le milieu et la dose. Le but des coefficients de transfert est de calculer les doses dans les cas pour lesquels on ne dispose pas de données d'évaluation appropriées pour les humains (c.-à-d. que grâce aux coefficients, on dispose d'un mécanisme permettant de prévoir les doses lorsque seules des données sur les concentrations du milieu sont disponibles, ainsi que d'une base pour le classement des doses relatives associées à diverses activités).

2.6.1 Calcul des coefficients de transfert

Pour le calcul des coefficients de transfert, on doit établir un rapport entre les doses mesurées et les concentrations des composés chimiques mesurées en même temps dans le milieu. Ces coefficients doivent être représentatifs des activités particulières, notamment la récolte et l'entretien de certaines cultures, l'emballage manuel de produits et les activités domestiques à l'intérieur ou à l'extérieur. Il faut noter qu'habituellement, on n'applique les coefficients de transfert qu'à la voie d'exposition par la peau, même si leur application à d'autres voies d'exposition est justifiée (p. ex. pour l'inhalation ou l'ingestion non alimentaire). Lorsque la principale source d'exposition est l'inhalation, on ne peut utiliser des coefficients de transfert pour l'exposition par la peau afin d'évaluer l'exposition potentielle après application et il faut effectuer une étude d'exposition. On présente ci-dessous un exemple du calcul d'un coefficient de transfert pour la voie d'exposition par la peau.

$$CT = (D_{cut}/C_{envir}) \qquad \text{(Eq. D2-19)}$$

où :

CT = coefficient ou taux de transfert du résidu aux humains au cours d'activités particulières, calculé à l'aide de données du milieu mesurées en même temps; les données du milieu peuvent être réelles ou prévues d'après une analyse cinétique des données; les chercheurs doivent justifier leur choix (p. ex., en cm^2/h);

D_{cut} = dose cutanée (habituellement en µg ou en mg/heure);

$C_{envir\,(t)}$ = concentration du résidu dans le milieu (p. ex., résidu foliaire à faible adhérence) au temps correspondant à l'exposition de la peau (les unités dépendent de l'échantillonnage ou de la matrice; on utilise normalement les $\mu g/cm^2$ ou les ppm).

[NOTA : Pour que l'équation ci-dessus soit vérifiée, les unités de masse chimique doivent être les mêmes dans D_{cut} et C_{envir}]

Le coefficient de transfert décrit ci-dessus est un simple rapport entre une dose cutanée et une concentration chimique (qui suppose une relation linéaire en fonction du temps entre la dose et la concentration du composé chimique dans le milieu, compte tenu des fluctuations de cette concentration). On peut aussi utiliser des techniques plus raffinées tenant compte, pour ce rapport, de la variabilité entre les valeurs des doses et des concentrations de résidu. Par exemple, plutôt que d'utiliser des estimations ponctuelles, les chercheurs peuvent envisager l'utilisation de la distribution empirique des données de

coefficient de transfert pour les évaluations probabilistes. On suggère ci-dessous d'autres façons, basées sur une tâche ou activité particulière, pour la représentation quantitative du transfert chimique :

- développement d'équations linéaires décrivant la relation entre la dose et la concentration du résidu dans le milieu (p. ex., tracé semi-logarithmique de D_{cut} en fonction de C_{envir});

- examen du calcul des coefficients de transfert basés sur d'autres aspects de l'activité d'un sujet d'expérience, comme l'efficacité (p. ex. la quantité de fruits récoltée).

Les chercheurs doivent calculer les coefficients de transfert pour chaque étude qui comporte des concentrations de composé chimique dans le milieu et des données de doses cutanées mesurées en même temps. On doit calculer les coefficients de transfert pour chaque tâche surveillée dans une étude. Les chercheurs peuvent utiliser toute technique qu'ils jugent appropriée pour le calcul des coefficients de transfert. Cependant, dans toutes les présentations à l'EPA, tous les calculs doivent être bien documentés; le cas échéant, on doit justifier l'utilisation de tous les tests statistiques et présenter des références pertinentes.

2.6.2 Utilisation des coefficients de transfert

Lorsqu'on ne dispose pas de données d'évaluation de l'exposition d'humains mesurées en même temps, on utilise les coefficients de transfert (CT) pour calculer les doses basées sur une concentration de composé chimique dans le milieu (ces coefficients servent donc de substituts pour le calcul des doses). Dans la mesure du possible, les chercheurs doivent présenter des données d'évaluation réelles ainsi que des doses prévues à l'aide des CT pour des comparaisons ultérieures à l'EPA. En général, on considère que l'hypothèse de base de l'approche des CT est valide pour tous les scénarios d'exposition de la peau, y compris pour des adultes engagés dans des activités professionnelles et pour les populations sensibles dans un milieu résidentiel. L'EPA s'est engagée dans un effort recherche visant à déterminer une base quantitative ou à permettre la prévision des expositions subies par les populations sensibles (c.-à-d. visant à définir le processus de l'extrapolation des données des sujets d'expérience adultes à une population de sujets sensibles). En d'autres termes, l'utilisation combinée de CT avec C_{envir} remplace les termes « concentration de contaminant » (C) et « taux de contact » (TC) dans les équations décrivant la dose et la dose quotidienne moyenne ou la dose quotidienne moyenne pour la durée de la vie (DQM ou DQMDV) (pour plus d'informations, voir l'équation D1-3). On présente ci-dessous l'équation de base pour l'utilisation des coefficients de transfert :

$$D_{cut} = CT * C_{envir} \qquad \text{(Eq. D2-20)}$$

où :

D_{cut} = dose cutanée totale (p. ex., en µg ou en mg/heure);

CT = coefficient ou taux de transfert du résidu aux humains lors d'activités particulières (p. ex. en cm^2/heure);

C_{envir} = concentration du résidu dans une matrice du milieu comme le résidu foliaire à faible adhérence (µg ou mg/cm^2), le résidu dans le sol (ppm) ou le résidu en surface à l'intérieur (µg ou mg/cm^2).

Pour définir une limite de détection ou une limite de quantification en l'absence de données appropriées (c.-à-d. jusqu'à ce qu'on ait généré un facteur spécifique pour les activités d'intérêt), on doit utiliser un coefficient de transfert de 10 000 cm^2/h comme substitut.

2.6.3 Hypothèses présentement utilisées pour l'évaluation de l'exposition due à l'ingestion non alimentaire

À titre de mesure provisoire, l'EPA a élaboré des approches pour l'étude de l'exposition par ingestion non alimentaire par des tout-petits et par des jeunes enfants. L'ingestion non alimentaire peut prendre la forme de transferts de la main à la bouche ou d'ingestion directe de substances chimiques ou de matières du milieu traitées par ces substances. On présente ci-dessous les équations pour ces deux scénarios, basées sur des voies d'exposition préoccupantes jugées critiques par l'EPA :

Transfert de la main à la bouche

L'ingestion de doses non alimentaires par un transfert de la main à la bouche regroupe plusieurs scénarios (p. ex., fumer avec des mains contaminées après la récolte, tout-petits rampant sur une pelouse traitée). L'équation D2-21 ci-dessous indique une façon de calculer la dose non alimentaire ingérée par contact main-bouche.

$$D_{CMB(t)} = C_{envir} \times SPH \times F \times FTC \times DE \qquad \text{(Eq. D2-21)}$$

où :

$D_{CMB(t)}$ = dose non alimentaire ingérée par contact main-bouche au temps t après l'application d'un agent chimique (mg/jour);

C_{envir} = concentration du résidu dans le milieu (p. ex., résidu foliaire à faible adhérence du gazon) au temps t (les unités dépendent de l'échantillonnage ou de la matrice; on utilise habituellement les $\mu g/cm^2$ ou les ppm);

SPH = surface de la peau humaine des parties du corps à l'étude (cm^2/partie du corps);

F = fréquence des contacts main-bouche (événements/min);

FCT = facteur de conversion des unités de temps (60 min/h);

DE = durée de l'exposition (heures/jour).

[Nota : Pour des données sur des surfaces de peau humaine, veuillez consulter l'*Exposure Factors Handbook* (U.S. EPA, 1996).]

Exposition non alimentaire due à l'ingestion de matières étrangères

L'exposition non alimentaire due à l'ingestion de matières étrangères ou de corps étrangers porteurs de résidus de composés chimiques provenant d'une application antérieure peut emprunter plusieurs voies (p. ex. ingestion de sol, d'herbe et d'éclats de peinture). L'équation D2-22 ci-dessous montre comment on peut calculer la dose due à l'ingestion de matières étrangères ou de corps étrangers porteurs de résidus chimiques.

$$D_{CMB(t)} = TIng \times FP \times FCI \qquad \text{(Eq. D2-22)}$$

où :

$D_{CMB(t)}$ = dose non alimentaire ingérée par contact main-bouche au temps t après l'application d'un agent chimique (mg/jour);

TIng = taux d'ingestion de corps étrangers ou de matières étrangères (g/jour);

FP = fraction en poids d'un résidu de composé chimique contenu dans des matières étrangères ou dans des corps étrangers ingérés (sans dimension);

FCI = facteur de conversion des unités de poids, servant à convertir le taux d'ingestion en grammes en valeurs d'exposition quotidienne en mg (1 000 mg/g).

2.6.4 Exposition des baigneurs

L'exposition des baigneurs constitue un scénario unique de retour basé sur le principe d'une absorption totale dans l'organisme par sept voies différentes (Dang, 1996), soit les voies orale, cutanée,

respiratoire, buccale ou sublinguale, orbitale ou nasale, auriculaire et génitale (organes sexuels mâles). Généralement, les voies d'expositions orale, cutanée et respiratoire jouent un rôle prédominant pour ce qui est de la dose totale absorbée par un baigneur due à son exposition à des produits chimiques de traitement des piscines. Les équations D2-23 à D2-29 montrent la méthode utilisée par l'EPA pour calculer les doses orale (ingestion non alimentaire), cutanée et inhalée des baigneurs.

On peut calculer comme ci-dessous les doses non alimentaire ingérées (orales) absorbées par les baigneurs :

$$D_{abs\ (bain)} = C_e * TIng * DE \qquad \text{(Eq. D2-23)}$$

où :

$D_{abs\ ing.\ (bain)}$ = dose non alimentaire ingérée due à l'ingestion d'eau de piscine lors de la baignade (mg/jour);

C_e = concentration du composé chimique dans l'eau de la piscine (mg/L);

TIng = taux d'ingestion d'eau de piscine (L/heure);

DE = durée de l'exposition (heures/jour).

C_e est une valeur soit mesurée, soit prévue (c.-à-d. basée sur des données propres au produit chimique et concernant les caractéristiques du devenir environnemental) ou obtenue par approximation comme ci-dessous :

$$C_e = TA * FC1 * FC2 \qquad \text{(Eq. D2-24)}$$

où :

TA = taux d'application d'ingrédient actif (p. ex., m.a. (lb)/gal);

FC1 = facteur de conversion des unités de poids ($4{,}54 \times 10^5$ mg/lb);

FC2 = facteur de conversion des unités de volume ($2{,}64 \times 10^1$ gal/L).

On peut calculer comme ci-dessous les doses absorbées cutanées des baigneurs :

$$D_{abs\ cut\ (bain)} = C_e * SPH * DE * K_p * FC1 \qquad \text{(Eq. D2-25)}$$

où :

$D_{abs\ cut.\ (bain)}$ = dose absorbée cutanée due à la baignade dans l'eau de piscine traitée (mg/jour);

C_e = concentration du produit chimique dans l'eau de la piscine (mg/L) (voir l'équation D2-24 ci-dessus);

SPH = surface de la peau humaine pour les parties du corps à l'étude (cm^2/partie du corps);

DE = durée de l'exposition (heures/jour);

K_p = coefficient de perméabilité cutanée (cm/h);

FC1 = facteur de conversion des unités de volume (L/1 000 cm^3).

[Nota : Pour des données sur des surfaces de peau humaine, veuillez consulter l'*Exposure Factors Handbook* (U.S. EPA, 1996).]

On peut calculer comme ci-dessous les expositions par inhalation des baigneurs :

$$D_{abs\ inh\ (bain)} = C_{vp} * TI * DE \qquad \text{(Eq. D2-26)}$$

où :

$D_{abs\ inh\ (bain)}$ = dose absorbée inhalée due à la baignade dans l'eau de piscine traitée (mg/jour);

C_{vp} = concentration des vapeurs de produit chimique dans l'air (mg/m^3);

TI = débit respiratoire (m^3/heure);

DE = durée d'exposition (heures/jour).

On peut calculer C_{vp} comme ci-dessous (Dang, 1996) :

$$C_{vp} = \frac{(C_e * PV * 273\ K * PM * 1\ 000\ L/m^3 * L/1\ 000\ g)}{(760\ mm\ Hg * T * 22{,}4\ L/mole)} \qquad \text{(Eq. D2-27)}$$

où :

C_e = concentration de m.a. dans l'eau (mg/L);

PV = pression de vapeur (mm Hg ou Torr) à la température de l'eau de la piscine (voir l'équation D2-24 ci-dessus);

T = température en degrés Kelvin (K);

PM = poids moléculaire de l'eau (18 g/mole).

[Nota : Pour des données sur les débit respiratoire chez l'humain, veuillez consulter l'*Exposure Factors Handbook* (U.S. EPA, 1996). De plus, Dang (1996) présente des informations concernant les débits respiratoires chez les nageurs.]

2.7 DOSE QUOTIDIENNE MOYENNE

Habituellement, le calcul d'une DQM est requis pour toutes les évaluations de danger ou des risques. Les chercheurs doivent déterminer, d'après la voie utilisée par l'effet toxicologique préoccupant, s'il faut calculer la DQM_{pot} ou la DQM_{abs}. Par exemple, si l'effet est basé sur une étude subchronique cutanée de 21 jours, on doit utiliser la DQM_{pot}. Dans tous les cas, par convention, on utilisera les valeurs de DQM_{pot} pour représenter les doses ajustées selon le poids corporel et la durée (en heures) de chaque activité. Cependant, si l'effet est basé sur l'administration par voie orale de la substance à l'étude, c'est DQM_{abs} qu'il faut calculer (c.-à-d. qu'il faut appliquer un facteur d'absorption cutanée à la DQM_{pot}; en l'absence de données réelles, on utilise généralement une valeur de 100 %). En outre, les chercheurs doivent déterminer, d'après l'effet toxicologique, si d'autres calculs sont requis avant le calcul du danger ou des risques. Si l'effet est aigu ou subchronique (c.-à-d. d'une durée inférieure à la vie), aucun autre calcul n'est nécessaire. Si l'effet est le cancer, il peut être également nécessaire de calculer la DQMDV (voir ci-dessous). On peut utiliser l'équation ci-dessous pour le calcul des DQM :

$$DQM_{pot\ ou\ abs} = ((D_{unit} * FAj)/PC) \qquad \text{(Eq. D2-28)}$$

où :

$DQM_{pot\ ou\ abs}$ = dose quotidienne moyenne$_{pot\ ou\ abs}$, calculée à l'aide de D_{unit} et des facteurs d'ajustement appropriés (p. ex. en µg ou en mg/kg de poids corporel/8 heures par jour);

D_{unit} = dose unitaire (potentielle ou absorbée) (p. ex., en µg/heure) (équation D2-15);

FAj = facteur d'ajustement qui remplace le quotient [(TC*DE*F)/DP] décrit dans l'équation générale de la DQM au chapitre 1 de la partie D. Ce facteur d'ajustement peut être basé notamment sur la durée (p. ex., heures de travail ou de séjour dans un domicile), quantité récoltée (p. ex., récolte en lb) ou quantité maintenue (p. ex., surface de pelouse tondue en acres). [Nota : Ce facteur doit être compatible avec le facteur de normalisation utilisé pour le calcul de D_{unit}.];

PC = valeur du poids corporel utilisée pour normaliser la DQM (kg). Les chercheurs doivent veiller à déterminer correctement les valeurs appropriées selon le type de population à risque (p. ex. les adultes, les nourrissons, les tout-petits, etc.). [Nota : Pour les informations les plus récentes concernant la sélection d'une valeur adéquate de poids corporel, veuillez consulter l'*Exposure Factors Handbook* (U.S. EPA, 1996)].

Comme on l'a indiqué ci-dessus, on utilise surtout la DQM_{pot} ou la DQM_{abs} avec les substances chimiques non cancérogènes (c.-à-d. avec les expositions préoccupantes de type aigu ou subchronique). Si l'effet est le cancer, la DQM doit être répartie sur toute la durée de la vie à l'aide du calcul utilisé pour déterminer la DQMDV. On peut utiliser l'équation ci-dessous pour calculer les valeurs de DQMDV :

$$DQMDV_{pot\ ou\ abs} = DQM_{pot\ ou\ abs} * ((F/365) * (DE/DV)) \qquad \text{(Eq. D2-29)}$$

où :

$DQMDV_{pot\ ou\ abs}$ = $DQM_{pot\ ou\ abs}$ répartie sur toute la durée de la vie d'une personne (p. ex., en mg/kg/jour);

$DQM_{pot\ ou\ int}$ = voir l'équation D2-28 ci-dessus;

F = fréquence des événements d'exposition ou du nombre de jours d'exposition au pesticide préoccupant, par année (jours/année);

DE = durée de l'exposition pendant toute la vie ou nombre d'années d'exposition à une substance chimique particulière pendant toute la vie d'une personne (années);

DV = durée prévue de la vie d'une personne de la population exposée à l'étude (années); les chercheurs doivent veiller à déterminer

correctement les valeurs appropriées selon le type de population à risque (p. ex. hommes ou femmes).

On doit documenter les données d'entrée retenues et utilisées par les chercheurs pour chaque scénario d'utilisation d'une substance chimique préoccupante. Les paramètres par défaut doivent être basés sur des sources de référence normalisées comme l'*Exposure Factors Handbook* (U.S. EPA, 1996) et le *Risk Assessment Guide for Superfund* (U.S. EPA, 1988). On encourage les chercheurs à consulter l'EPA pour ces types de calculs.

2.8 DANGERS, RISQUES ET DÉLAIS DE SÉCURITÉ

Dans cette section, on traite du calcul des dangers ou des risques dus aux expositions résultant du retour sur le terrain. On a présenté les principes de base et l'évaluation des risques au chapitre 1 de la partie D; cette section porte sur des applications particulières de ces principes (p. ex. le calcul des délais de sécurité pour les utilisations commerciales, industrielles et agricoles des pesticides, et la détermination des niveaux de danger ou de risques dans les milieux résidentiels). Depuis l'entrée en vigueur en 1996 de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) on conseille aux chercheurs de tenir compte des nouveaux éléments du processus d'évaluation des risques (p. ex., risque d'exposition à toutes les sources). À ce titre, il faut noter que les exigences visant l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel sont beaucoup plus détaillées que par le passé. Elles sont décrites ci-dessous, selon les besoins.

On peut calculer les risques de cancérogénicité comme au chapitre 1 de la partie D. Ces calculs sont basés sur les DQMDV parce qu'il s'agit de risques sans valeur seuil, et ils ne sont pertinents que lorsqu'on dispose d'un facteur de pente pour le cancer (c.-à-d. si le cancer est l'effet préoccupant). On calcule les risques des expositions après l'application à l'aide de l'équation suivante :

$$R = DQMDV_{pot\ ou\ abs} * (FP) \qquad \text{(Eq. D2-30)}$$

où :

R = risque qui représente la probabilité de cas de cancer en excès par rapport à la durée de la vie, conformément au chapitre 1 de la partie D (sans dimension);

$DQMDV_{pot\ ou\ abs}$ = voir l'équation D2-29 ci-dessus;

FP = facteur de pente du cancer pour les substances chimiques d'intérêt $(mg/kg/jour)^{-1}$.

L'évaluation du danger peut être basée sur divers effets toxicologiques. Comme l'indique le chapitre 1 de la partie D, un coefficient de danger représente le rapport de la dose calculée et de l'effet toxicologique exprimé en dose de référence ou en concentration. Si le coefficient de danger est supérieur à l'unité, un effet est prévisible, mais non dans le cas contraire. Le coefficient de danger n'est pas une expression probabiliste des risques. Selon l'approche commune utilisée par l'EPA, on peut aussi représenter les dangers autres que de type cancérogène sous forme de marge d'exposition (ME). Cette approche est très commune à cause de carences des valeurs de DRf/CRf pour divers composés chimiques. ME est le rapport de la DSENO [ou d'une dose à faible effet nocif observé (DFENO)] et d'une dose. Les fortes valeurs de ME (supérieures à 100) indiquent une situation peu préoccupante, mais une diminution de la valeur de ME correspond à une augmentation du niveau de préoccupation. Ni les ME, ni les coefficients de danger ne sont des expressions probabilistes des risques. Les ME, peu importe l'effet, peuvent être calculées à l'aide de l'équation suivante :

$$ME = ET/(DQM_{pot\ ou\ abs}) \qquad \text{(Eq. D2-31)}$$

où :

ME = marge d'exposition qui reflète le rapport de l'effet toxicologique et de la dose de composé chimique; le niveau de préoccupation augmente lorsque ce rapport tend vers 0 et les valeurs d'environ 100 ou plus indiquent que les préoccupations sont négligeables pour un scénario d'exposition donné (sans dimension);

ET = effet toxicologique qui représente quantitativement les effets biologiques causés par l'exposition à un produit chimique (p. ex. DSENO ou DFENO pour les données de toxicité aiguë ou subchronique);

DQM = $DQM_{pot\ ou\ abs}$ - voir les descriptions ci-dessus dans l'équation D2-28.

2.8.1 Scénarios à délai de sécurité (DS)

Les délais de sécurité (DS) représentent la période nécessaire, après l'application d'un pesticide, pour que les résidus produits se dissipent de façon à atteindre une dose à laquelle le retour sur le terrain des humains dans les secteurs traités ne pose qu'un danger ou un risque négligeable. L'EPA utilise les DS comme outil pour minimiser les risques, en modifiant le libellé des étiquettes de façon à tenir compte des DS calculés. Habituellement, les DS ne sont nécessaires que pour l'exécution des tâches assignées dans les lieux où la régulation d'une substance chimique par l'application d'un DS est appropriée (p. ex., les scénarios d'exposition professionnelle pour les milieux agricoles, commerciaux et industriels). Dans certains cas, l'application d'un DS est contre-indiquée. Par exemple, lors de l'application de produits chimiques sur les pelouses de secteurs résidentiels, on ne doit jamais causer un danger de toxicité aiguë

inacceptable (p. ex. en comptant sur la dissipation du produit chimique avec le temps). Donc, il faut utiliser une approche différente avec les scénarios pour lesquels un DS ne convient pas (pour plus de précisions, voir la section 2.8.2 ci-dessous).

Par le passé, l'EPA a utilisé deux techniques distinctes pour déterminer les DS : 1) la méthode du résidu non détectable et 2) la méthode de la dose au moment du retour sur le terrain (DMRT). La méthode du résidu non détectable suppose la détermination de l'intervalle après l'application auquel la concentration du résidu devient non détectable peu importe les limites de quantification ou de détection des méthodes d'analyse. Cette approche n'est plus recommandée parce que, pour de nombreuses substances chimiques, même si l'on utilise la moitié de la valeur des limites de quantification ou de détection dans les calculs, un danger ou un risque inacceptable reste associé au scénario d'exposition.

Selon la méthode de la DMRT, on calcule une dose pour le retour sur le terrain inférieure à un seuil biologique par l'application d'un facteur de sécurité ou d'une série de facteurs de sécurité à l'effet toxicologique approprié. L'équation générique ci-dessous illustre ce principe :

$$DMRT = ET / FS \qquad \text{(Eq. D2-32)}$$

où :

DMRT = dose au moment du retour sur le terrain ou dose à laquelle, dans un secteur traité par un produit chimique, le retour sur le terrain n'entraînera que des effets nocifs négligeables dus à l'exposition à ce produit chimique parce que la dose est inférieure au seuil du mode d'action biologique de cette substance chimique (p. ex. en mg/kg/jour);

ET = effet toxicologique qui représente quantitativement les effets biologiques causés par l'exposition à un produit chimique comme la DSENO ou la DFENO pour les données de toxicité aiguë ou subchronique (p. ex. en mg/kg/jour);

FS = facteur de sécurité, basé sur la nature des effets toxicologiques, servant à l'extrapolation des bases de données toxicologiques disponibles pour une voie d'exposition préoccupante pour les humains (p. ex., 10 pour les corrélations inter-espèces), et servant à établir une valeur limite appropriée de ME (sans dimension).

Après l'établissement de la valeur de la DMRT, on détermine une concentration ambiante au moment du retour (CAMR) en comparant la dose aux données appropriées de dissipation du composé chimique (p. ex., la courbe des concentrations des RFFA en fonction des doses correspondantes) comme

à la figure D2-3. On peut compléter ce processus par une procédure graphique ou un algorithme reliant les concentrations du résidu et les doses, ou on peut développer un algorithme de ce type (voir p. ex. l'équation D2-19).

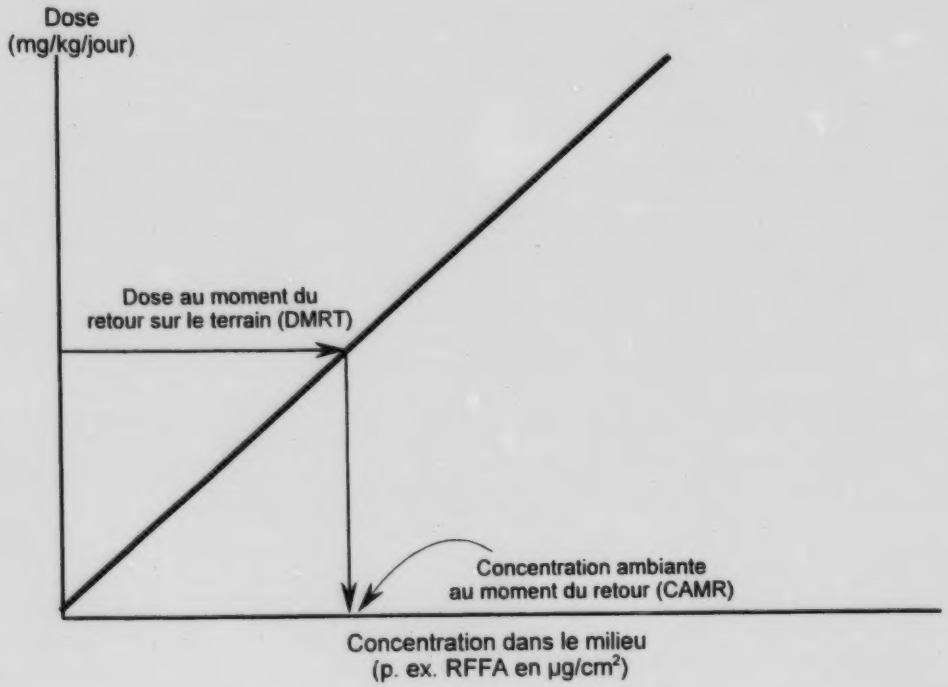


Figure D2-3. Détermination d'une CAMR par la méthode de la DMRT

Il faut noter que la CAMR qui correspond à la DMRT varie selon la pente de la courbe de la figure D2-3. Cette courbe est basée sur des études empiriques au cours desquelles on a fait en même temps des collectes de résidus foliaires à faible adhérence et des mesures d'exposition de la peau. Essentiellement, cette droite représente le coefficient de transfert et elle est propre aux activités dans une culture et à un pesticide. La pente de la droite varie en fonction de différences dans l'un ou l'autre de ces facteurs.

Enfin, on calcule les DS, qui représentent l'intervalle requis pour la dissipation des résidus de substances chimiques jusqu'à ce que la CAMR soit atteinte. On effectue cette détermination en comparant les données de dissipation du résidu à l'intervalle après l'application (p. ex., la courbe de $\ln(C_{envir})$ en fonction d'IPT). Ce processus illustré à la figure D2-4 peut être complété par une procédure graphique ou par un algorithme reliant C_{envir} et IPT. Il faut noter qu'il n'est pas prévu que tous les résidus se dégradent exponentiellement; par conséquent, on doit modéliser les données de manière à pouvoir calculer un DS (p. ex. selon une dissipation biphasée).

L'application et la portée des calculs décrits ci-dessus sont semblables, peu importe le scénario d'exposition ou le protocole d'échantillonnage (p. ex., les données de dissipation du résidu et les données d'exposition obtenues en même temps seront traitées d'une façon semblable peu importe leur provenance, qu'il s'agisse de données agricoles, commerciales ou industrielles. L'EPA reconnaît que des ajustements peuvent être apportés en fonction de l'étude et du produit chimique peuvent être nécessaires. Les chercheurs doivent veiller à documenter clairement tout écart important par rapport aux stratégies de calcul requises. On doit noter qu'il existe plusieurs problèmes concernant la variabilité et l'incertitude liées au calcul des DS, dont l'EPA devra éventuellement tenir compte. Il s'agit notamment des rapports entre les concentrations de résidu et les coefficients de transfert, de la sélection de modèles de dissipation appropriés et du calcul des données d'exposition.

2.8.2 Scénarios sans DS

Le calcul des DS ne convient pas aux utilisations de produits chimiques dans les secteurs résidentiels, ni à divers autres scénarios d'exposition pour lesquels l'application d'un DS s'avère peu pratique (p. ex. utilisations d'antimicrobiens dans les piscines et applications à l'intérieur, etc.). Le retour sur place dans les secteurs résidentiels traités par des produits chimiques doit être possible le jour même de l'application. L'EPA considère aussi que pour les produits chimiques à effets aigus, le seul DS acceptable est le jour de l'application. Afin de déterminer l'innocuité du retour sur place le jour même de l'application dans les secteurs résidentiels traités par des produits chimiques, on inverse la procédure de calcul des DS. On détermine d'abord la CAMR le jour de l'application et ensuite, la dose correspondant à cette CAMR particulière à l'aide des équations et des directives présentées ci-dessus dans la section 2.8.1. On compare ensuite cette dose à la DMRT afin de déterminer si les humains sont protégés de façon adéquate des effets nocifs associés à l'exposition due au retour sur place (pour plus d'informations, voir

les figures D2-3 et D2-4). On peut aussi compléter ce processus par une procédure graphique simple ou développer un algorithme établissant un rapport entre les résidus et les doses.

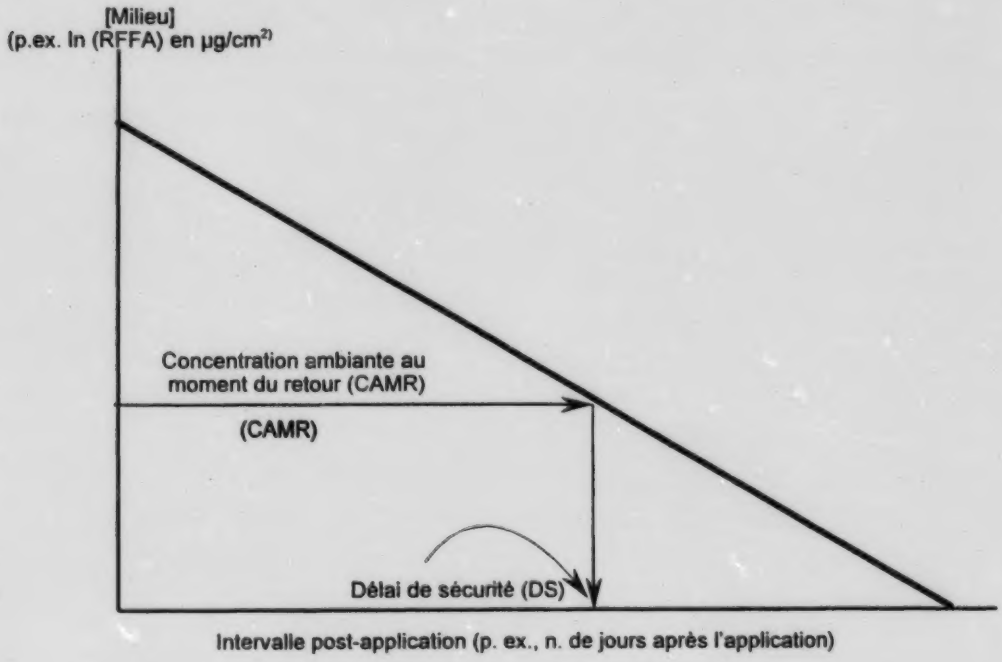


Figure D2-4. Détermination d'un DS par la méthode de la CAMR

À cause de l'entrée en vigueur de la FQPA, l'EPA doit maintenant compléter les évaluations du danger ou des risques d'exposition à toutes les sources. Ce principe s'applique notamment aux scénarios d'exposition en milieu résidentiel et dans des milieux autres que le milieu de travail, pour lesquels on a mis en évidence des effets toxicologiques subchroniques et chroniques. Historiquement, l'approche de l'EPA pour les évaluations de l'exposition en milieu résidentiel était basée sur le fait qu'un seul profil d'utilisation d'un produit chimique était (ou n'était pas) « sécuritaire » immédiatement après l'application. Cependant, avec l'approche des risques d'exposition à toutes les sources, l'EPA doit maintenant considérer les risques associés aux profils d'utilisations multiples d'un produit chimique, même si les profils d'utilisation, considérés individuellement, pourraient être jugés acceptables le jour de l'application. Les évaluateurs doivent calculer les risques ou les dangers des scénarios d'exposition sans DS jusqu'à ce que la dissipation des composés chimiques atteigne la limite de quantification quand on prend des données d'exposition propres au produit chimique ou des valeurs substituts des CT (on calcule les expositions et on trace la courbe de la dissipation du produit chimique jusqu'à ce que celle-ci atteigne la LQ). On doit ensuite additionner les expositions calculées pour chaque scénario afin d'obtenir le risque d'exposition à toutes les sources.

Il existe plusieurs incertitudes et une certaine variabilité pour les scénarios sans DS, en plus de celles indiquées ci-dessus à la section 2.8.1. La dose est fonction de l'exposition, qui est elle-même fonction de la concentration dans le milieu et du profil d'activité. Donc, à moins que le profil d'activité ne soit défini, il est impossible de déterminer la dose associée à une concentration dans l'environnement et à une population exposée à un risque préoccupant. Lors de l'évaluation de l'exposition en milieu de travail, les coefficients de transfert associés à des tâches particulières définissent habituellement le profil d'activité quotidien. Toutefois, les profils d'activité des scénarios en milieu résidentiel sont plus difficiles à définir étant donné qu'ils portent sur divers groupes démographiques (p. ex. des nourrissons, des tout-petits, des adultes) occupés à des activités différentes (p. ex. ramper, marcher etc.).

2.9 EXEMPLES DE CALCUL

Dans cette section, on présente des exemples de calcul illustrant l'application habituelle des équations des sections D2.2 à D2.8 à un ensemble de données hypothétiques. Dans le cadre de cette section, dont le format suit le modèle des sections précédentes, on présente un exemple basé sur un scénario agricole de retour sur le terrain. Cependant, on peut appliquer les mêmes principes aux scénarios résidentiels, industriels et commerciaux. Toute valeur ou donnée présentée dans cette section l'est à titre d'exemple et ne doit pas être considérée comme une valeur par défaut ou représentant la politique de l'EPA. On présente une série de tableaux affichant des données utilisées comme exemple; l'un des paramètres de ces tableaux appelé « Numéro de la ligne » sert à repérer les données dans tout l'exemple.

2.9.1 Exemple de scénario

Les exemples de calcul de cette section sont basés sur les paramètres suivants :

- ***Techniques d'évaluation de l'exposition :*** dosimètres du corps entier (sous-vêtements isolants et chandails à manches longues couvrant les parties supérieure et inférieure du corps sous les vêtements de travail habituels - pantalon et chemise à manches longues), eau de lavage des mains recueillie deux fois par intervalle d'exposition, surveillance de l'inhalation à l'aide de pompes individuelles d'échantillonnage et détermination du degré d'exposition de la tête à l'aide de deux pièces de 100 cm^2.

- ***Régime d'évaluation de l'exposition:*** On a effectué 15 éclaircissages d'agrumes répétés lors de 3 jours différents après l'application (soit les jours 1, 2 et 4 après l'application).

- ***Scénario d'application :*** On a appliqué un insecticide aux agrumes à l'aide d'un pulvérisateur à jet d'air un jour avant l'éclaircissage; on peut également appliquer le pesticide choisi comme exemple selon un scénario d'application en milieu résidentiel (on présente un scénario à une seule application car les scénarios à applications multiples nécessitent une évaluation de l'accumulation entre les applications).

- ***Surveillance des résidus foliaires à faible adhérence :*** On a recueilli 5 échantillons répétés à chaque intervalle d'échantillonnage, en commençant avant l'application (valeur de référence), ensuite après l'application (après le séchage du produit pulvérisé) et au cours des jours 1, 2, 4, 7, 10, 14, 21, 28 et 35 suivant l'application.

- ***Contrôle de qualité :*** On a préparé au champ des échantillons de récupération pour chaque milieu d'échantillonnage, selon les besoins; tous ces échantillons de récupération ont été recueillis, expédiés, entreposés et analysés en même temps que des échantillons prélevés sur le terrain; ces données de récupération décrivant la récupération au champ et en laboratoire, ainsi que la stabilité à l'entreposage.

- ***Effets toxicologiques :*** On présente les scénarios d'exposition et des dangers ou des risques pour un effet à court terme et pour un effet cancérogène; les facteurs utilisés dans ces exemples de calcul comportent un facteur d'absorption percutanée de 15 %, une étude de 21 jours (exposition cutanée chez le rat) avec une DSENO de 10 mg/kg/jour, un facteur de pente pour le cancer de 1×10^{-2} $(mg/kg/jour)^{-1}$ et un poids corporel de 70 kg.
- ***Scénarios de calcul de l'exposition:*** Les intervalles quotidiens de travail sont de 8 heures et pour les effets cancérogènes, les facteurs d'amortissement quotidiens moyens

pour la durée de la vie correspondent à une durée de vie de 70 ans et à un nombre d'années travaillées de 35 ans.

2.9.2 Formules et approches habituelles

Cette section présente des exemples de l'utilisation appropriée de formules et d'approches habituelles expliquées dans la section D2.2. Les données brutes des échantillons devant servir à ces calculs sont présentées au tableau D2-1, où on indique également la façon appropriée d'utiliser les limites de quantification et de détection. Aux fins de cet exemple, la limite de quantification est la plus faible dose d'enrichissement prescrite pour chaque matrice, et la limite de détection est 5 fois plus faible pour chaque matrice. Le sigle « NQ » indique que la concentration du résidu est supérieure à la LD, mais inférieure à la LQ, et « ND » indique que la concentration du résidu est inférieure ou égale à la LD.

2.9.3 Données chimiques

On présente aussi un exemple de données de contrôle de qualité au tableau D2-1, ainsi qu'un résumé de ces données au tableau D2-2. On décrit également l'utilisation des formules statistiques de base au tableau D2-2. Le tableau sommaire illustre comment on doit analyser et présenter les données de contrôle de qualité dans toutes les présentations à l'EPA; on y trouve des calculs des moyennes, des écart-types (σ), des coefficients de variation et des intervalles de confiance pour chacune des doses d'enrichissement et pour toute la gamme de ces valeurs.

Une fois que toutes les données de contrôle de qualité ont été résumées, l'étape suivante est l'obtention de valeurs unitaires (c.-à-d. la normalisation) pour toutes les données d'exposition et du milieu. Par exemple, les données analytiques brutes sont généralement présentées en µg/échantillon. S'il s'agit de données de type Iwata sur les résidus foliaires à faible adhérence, il faut les normaliser en µg/échantillon en tenant compte de la surface des deux côtés des feuilles de l'échantillon (c.-à-d. en utilisant un emporte-pièce de 2,5 cm de diamètre pour cet exemple). On complète la normalisation en divisant la concentration du résidu par la surface. Dans les cas ou l'utilisation d'un emporte-pièce à feuille ne convient pas (p. ex. avec des aiguilles de pin), on doit calculer la surface foliaire de chaque échantillon à l'aide d'un facteur de conversion poids-surface. On présente des exemples de ces deux types de calcul au tableau D2-3. De plus, les données d'évaluation de l'exposition humaine nécessitent parfois une étape de normalisation. Dans le cas des pièces d'exposition cutanée, ce processus de normalisation est analogue à celui utilisé avec un emporte-pièce (pour plus d'informations, voir le tableau D2-3). Dans le cas des données d'évaluation atmosphérique, le processus diffère du fait qu'il faut étalonner l'appareil d'échantillonnage et calculer un volume qui sert à la normalisation de la concentration mesurée du résidu; on présente un exemple de ces calculs au tableau D2-4.

Après la normalisation de toutes les données d'exposition humaine et des données du milieu, il faut évaluer les données de contrôle de qualité afin de déterminer si une correction des données brutes sur le résidu est nécessaire, d'après les résultats du régime de contrôle de qualité. En général, l'EPA exige que les données soient corrigées si la valeur du facteur de correction de la récupération calculé pour l'ensemble de données est inférieure à 90 % de l'ensemble des données. Dans cet exemple, les données sur la récupération présentées au tableau D2-1 et résumées au tableau D2-2 représentent le scénario le plus simple pour l'établissement d'un facteur de correction pour la récupération.

Tableau D2-1. Données brutes (jour 2) pour les exemples de calcul

Ligne	Récupération au champ[a] Dosimètres du corps entier		Exposition de la peau (partie supérieure du torse) selon les dosimètres du corps entier[c,d] (non corrigé en fonction de la récupération) (µg/échantillon)	Solutions d'extraction pour la récupération au champ[a]		Résidus foliaires à faible adhérence[b,c] (non corrigés en fonction de la récupération) (µg/cm²)
	Dose d'enrichissement (µg/éch.)	Récupération (%)		Dose d'enrichissement (µg/éch.)	Récupération (%)	
1	10,0	69,5	15,0	2,0	68,0	0,8400
2	10,0	85,5	205	2,0	65,0	0,6500
3	10,0	86,0	NQ	2,0	71,0	NQ
4	10,0	65,0	1 236	2,0	74,0	0,5800
5	10,0	71,0	115	2,0	67,0	0,6000
6	100,0	72,0	19,0	100,0	110	n. d.
7	100,0	78,0	550	100,0	89,0	n. d.
8	100,0	89,0	89,0	100,0	75,0	n. d.
9	100,0	112,0	n. d.	100,0	70,0	n. d.
10	100,0	69,0	55,0	100,0	81,0	n. d.
11	1 000,0	110,0	68,0	1 000,0	71,0	n. d.
12	1 000,0	108,0	601	1 000,0	112	n. d.
13	1 000,0	89,0	428	1 000,0	83,0	n. d.
14	1 000,0	81,0	292	1 000,0	69,0	n. d.
15	1 000,0	84,0	19,0	1 000,0	73,0	n. d.

a Dans cet exemple, en l'absence d'indication contraire, la récupération au champ pour les dosimètres du corps entier et les échantillons de solutions d'extraction serviront à toutes les fonctions d'analyse (on suppose que les échantillons sont des échantillons de récupération au champ qui ont été expédiés, entreposés et analysés en même temps que les échantillons prélevés sur le terrain; ils servent également de sources de données sur la récupération en laboratoire et sur la stabilité à l'entreposage).

b Les échantillons de résidus foliaires à faible adhérence représentent une surface tenant compte des deux côtés des feuilles par échantillon de 400 cm^2. Les concentrations de RFFA de ce tableau représentent les données recueillies sur un site 2 jours après l'application et en même temps que les données de dosimètres du corps entier également présentées dans ce tableau. De plus, on suppose qu'un total de 5 échantillons répétés de RFFA on été recueillis pendant cet intervalle d'échantillonnage et que les données de récupération au champ nécessaires à cette étude ont été produites pour cette journée d'échantillonnage.

c Dans cet exemple, on considère que la limite de quantification (LQ) est la plus faible dose d'enrichissement d'échantillon présentée ci-dessus pour chaque matrice (c.-à-d., 10,0 µg/échantillon pour les dosimètres et 2,0 µg/échantillon ou 0,005 µg/cm^2 pour les échantillons de résidus à faible adhérence). De même, dans cet exemple, on considère que la limite de détection (LD) est 5 fois plus petite que la LQ utilisée pour les calculs; en outre, ND et NQ ont les valeurs suivantes : ND = concentration du résidu X si LD < X < LQ et ND = concentration du résidu X si X ≤ LD.

d Pour les autres calculs, les concentrations des dosimètres du corps entier présentées dans ce tableau ne représentent que la partie supérieure du torse des personnes surveillées (on suppose qu'on a utilisé des chandails à manches longues pour la surveillance).

Tableau D2-2. Statistiques sommaires pour l'exemple de récupération au champ[a]

Dose d'enrichissement (µg/éch.)	Récupération au champ, dosimètre du corps entier				Récupération au champ de solution de résidu foliaire à faible adhérence			
	Moyenne[b] (%)	σ[b] (%)	CV[c]	IC à 95 %[d] (%)	Moyenne[b] (%)	σ[b] (%)	CV[c]	IC à 95 %[d] (%)
10	75,4	9,70	12,9	66,9/83,9	69,0	3,54	5,1	65,9/72,1
100	84,0	17,42	20,7	68,7/99,3	85,0	15,67	18,4	71,3/98,7
1 000	94,4	13,65	14,5	82,4/106,4	81,6	17,83	21,9	66,0/97,2
Toutes les doses	84,6	15,22	18,0	76,9/92,3	78,5	14,67	18,7	71,1/85,9

a Les données sommaires de ce tableau sont basées sur les données brutes présentées au tableau D2-1. Chaque dose d'enrichissement représente 5 échantillons de récupération (on suppose que toutes les données ont été produites au jour 2 de l'exemple, comme au tableau D2-1).

b Les moyennes et les valeurs de σ ont été calculées à l'aide de sous-programmes de calculette.

c CV = coefficient de variation calculé comme dans l'équation D2-1, 12, 9 = (9,70/75,4)*100.

d IC à 95 % = limites supérieure/inférieure de l'intervalle de confiance du 95e percentile, calculées comme dans l'équation D2-2, 66,9 = 75,4 - ((9,70 * 1,96)/√5).

Tableau D2-3. Exemple de normalisation de données du milieu (jour 2)

Tableau D2-1 N° de la ligne des données	**Données requises**		
	Concentration du résidu[a] (µg/échantillon)	**Surface de l'échantillon[b] (cm^2/échantillon)**	**Concentration du résidu[a] (µg/cm^2)**
1	336,0	400	0,8400
2	260,0	400	0,6500
3	ND[c]	400	0,0005
4	232,0	400	0,5800
5	240,0	400	0,6000

a On n'a pas corrigé les concentration de résidu (µg/échantillon) en fonction de la récupération.

b La surface (400 cm^2) représente un échantillon composé de 40 rondelles d'un po de diamètre découpées à l'emporte-pièce dans des feuilles, dont chacune a une surface de 10 cm^2, soit πr^2 * 2. S'il n'est pas possible d'utiliser un emporte-pièce pour l'échantillonnage d'une culture donnée, on peut calculer la surface de l'échantillon à l'aide du poids de l'échantillon avant son extraction et d'un rapport numérique reliant ce poids à la surface à deux côtés, comme ci-dessous (voir les équations D2-3 à D2-5).

$$400\ cm^2 = (20\ cm^2/g \text{ de matière végétale}) * (20\ g \text{ de matière végétale/échantillon})$$

Si on utilise une régression linéaire plutôt qu'une évaluation unitaire pour les calculs, on obtient une équation linéaire simple plutôt que l'équation ci-dessus, qui utilise la pente et l'intercept de la ligne.

c La valeur supposée de ND à la moitié de la LD est de 0,2 µg/échantillon d'après une limite de détection 5 fois plus petite que la LQ de 2,0 µg/échantillon, soit 20 µg/(5 x 2) - 0,2 µg.

Tableau D2-4. Exemple de normalisation des données atmosphériques (jour 2)[a]

N° de la ligne	Données requises						[Air][c] (µg/m³)
	Concentration du résidu[a] (µg/éch.)	Paramètres de fonctionnement des pompes individuelles d'échantillonnage[b]					
		Intervalle d'exposition (minutes)	Débit initial (L/min)	Débit final (L/min)	Débit moyen (L/min)	Volume de l'échantillon (m³)	
1	10,0	230	2,00	1,90	1,95	0,449	22,3
2	12,0	240	2,00	2,00	2,00	0,480	25,0
3	5,0	250	2,00	2,10	2,05	0,513	9,7
4	8,0	240	2,00	1,90	1,95	0,468	17,1
5	9,0	230	2,00	2,00	2,00	0,460	19,6

a Certaines des données de ce tableau ne sont pas tirées de tableaux précédents. On considère que les concentrations de résidu (µg/échantillon) sont corrigées en fonction de la récupération pour ces exemples de calcul. Certains numéros de lignes de données ne sont pas indiqués dans l'exemple pour plus de clarté.

b L/min = litres par minute. Le volume de l'échantillon est calculé à l'aide d'un facteur de conversion (1m³/1 000 litres) et de l'équation suivante (voir l'équation D2-10) :

$$\text{volume } (m^3) = \text{intervalle (min)} * \text{débit moyen (L/min)} * (1\ m^3/1\ 000 \text{ litres})$$

c [Air] = Concentration du résidu dans l'air. On calcule cette concentration avec l'équation suivante (voir l'équation D2-10) :

$$[\text{Air}]\ (\mu g/m^3) = \text{concentration du résidu } (\mu g/\text{échantillon}) / \text{volume de l'échantillon } (m^3)$$

On suppose que toutes les données présentées dans cet exemple ont été obtenues au champ avec des échantillons d'exposition et du milieu qui ont été transportés, entreposés et analysés en même temps que les échantillons prélevés sur le terrain. Donc, les données de récupération résumées constituent des facteurs de correction appropriés parce qu'elles représentent la récupération d'échantillons enrichis au champ et la mesure des pertes en cours de transport, de la stabilité à l'entreposage et de la récupération en laboratoire déterminée en même temps. On présente au tableau D2-5 un exemple de calcul pour le facteur de correction et pour la correction des données associées.

2.9.4 Calculs des doses

Cette section présente des exemples de calculs de la dose humaine pour la surveillance par dosimétrie passive, comme à la section D2.4. On présente notamment la dose potentielle, la dose absorbée, la dose unitaire et les calculs statistiques nécessaires pour un scénario représentatif des calculs requis par cette ligne directrice. Aux fins de cet exemple basé sur l'utilisation de la dosimétrie passive, on a supposé que les sujets d'expérience étaient surveillés à l'aide de dosimètres du corps entier (chemise à manches longues et pantalon de sous-vêtements isolants), des eaux de lavage des deux mains (combinées pour l'analyse), de pièces d'exposition sur la tête (l'une à l'avant et l'autre à l'arrière) et de pompes individuelles d'échantillonnage pour l'inhalation. Dans cet exemple, on a produit, pour chaque exposition répétée, deux ensembles d'échantillons d'eau de lavage des mains et un ensemble regroupant tous les autres échantillons parce qu'on supposait que chaque sujet d'expérience avait visité les toilettes vers le milieu de l'intervalle d'exposition. On ne présente pas d'exemples d'évaluation biologique parce que l'utilisation des techniques d'évaluation biologique est plus rare (à cause d'une carence de données pharmacocinétiques propres au produit chimique). On encourage les chercheurs à communiquer avec l'EPA pour les questions de calculs et de présentation de ces types de données.

La première étape du processus consiste à calculer la dose potentielle comme à la section D.2.4.1. Dans cet exemple, on utilise des dosimètres du corps entier et des pièces pour illustrer un cas de dose cutanée d'une partie du corps autre que les mains. On suppose que la surface de chaque pièce est de 100 cm^2 mais, parce qu'on a combiné les échantillons de pièces pour l'analyse, la surface d'exposition de l'échantillon pour la tête était de 200 cm^2. Le calcul de la dose cutanée totale est la première exigence des équations D2-8 et D2-9. Afin de la calculer, on doit ajuster la valeur des pièces de tête d'après la surface de la tête acceptée (1 300 cm^2) et à l'aide de l'équation D2-8. L'étape suivante consiste à combiner les valeurs des eaux de lavage des mains de façon à obtenir une dose représentative de toute l'exposition répétée. Enfin, la dernière étape est le calcul, pour chaque sujet d'expérience, de la dose cutanée cumulative pour toute l'exposition répétée, comme dans l'équation D2-9. Le tableau D2-6 illustre ces calculs pour un seul sujet d'expérience avec l'exemple de données du tableau D2-1, et des données additionnelles obtenues pour cet exemple. En plus de calculer les doses cutanées totales, on doit calculer les doses inhalées totales à l'aide de l'équation D2-10 et d'un débit respiratoire chez l'humain (p. ex., on utilise 29 L/min dans l'exemple).

Tableau D2-5. Exemple de calcul de correction pour la récupération du résidu

Ligne	Exposition de la peau de la partie supérieure du torse et dosimètres du corps entier (dose totale en µg/échantillon)		Résidu foliaire à faible adhérence (µg/cm²)	
	Non corrigée en fonction de la récupération[a]	Corrigée en fonction de la récupération[b]	Non corrigé en fonction de la récupération[a]	Corrigé en fonction de la récupération[b]
1	15,0	19,9	0,8400	0,9882
2	205	244	0,6500	0,7647
3	NQ	5,0	NQ	0,0025
4	1 236	1 236	0,5800	0,6824
5	115	137	0,6000	0,7059
6	19,0	25,2	n. d.	n. d.
7	550	550	n. d.	n. d.
8	89,0	106	n. d.	n. d.
9	ND	1,0	n. d.	n. d.
10	55,0	65,5	n. d.	n. d.
11	68,0	81,0	n. d.	n. d.
12	601	601	n. d.	n. d.
13	428	510	n. d.	n. d.
14	292	348	n. d.	n. d.
15	19,0	25,2	n. d.	n. d.

a Toutes les données de ce tableau sont tirées du tableau D2-1.

b Dans cet exemple, le facteur de correction de la récupération est la moyenne de la récupération au champ pour la dose d'enrichissement, étant donné qu'il est prévu que ces données servent à déterminer la récupération au champ, la récupération en laboratoire mesurée en même temps et la stabilité à l'entreposage (dans l'exemple, les échantillons de récupération au champ ont été entreposés et analysés en même temps que les échantillons prélevés au champ). Les facteurs utilisés pour la correction des concentrations du résidu des échantillons ont été calculés comme au tableau D2-2. Les valeurs « ND » ou « NQ» ne sont pas corrigées.

Tableau D2-6. Exemple de calculs d'exposition et de dose pour le retour sur le terrain du jour 2[a]

Numéro de la ligne	Concentration du résidu, dosimètres du corps entier			Concentration du résidu, eaux de lavage des mains			Données sur les pièces (Exposition de la tête)		Dose potentielle totale, par voie cutanée[d]	Dose absorbée par voie cutanée[e]	Dose unitaire par voie cutanée[f]		Données sur l'inhalation[g]		Dose unitaire totale absorbée[h]
	Partie inf. du torse (µg)	Partie sup. du torse (µg)	Total[b] (µg)	Lavage n° 1 (µg)	Lavage n° 2 (µg)	Total[b] (µg)	Résidus des pièces (µg)	Dose potentielle[c] (µg)	(mg)	(mg)	Dose potentielle (mg/h)	Dose absorbée (mg/h)	[Air] surveillée (µg/m³)	Dose unitaire par inhalation (mg/h)	(mg/h)
1	25,0	19,9	44,9	200,0	120,0	320,0	15,0	97,5	0,462	0,069	0,116	0,017	22,3	0,039	0,056
2	125,0	244,0	369,0	150,0	459,0	609,0	10,0	65,0	1,043	0,156	0,261	0,039	25,0	0,044	0,083
3	11,0	5,0	16,0	125,0	67,0	192,0	11,0	71,5	0,280	0,042	0,070	0,011	9,7	0,017	0,028
4	756,0	123,6	1 992,0	400,0	325,0	725,0	8,0	52,0	2,769	0,415	0,692	0,104	17,1	0,030	0,134
5	159,0	136,9	295,9	300,0	150,0	450,0	9,0	58,5	0,804	0,121	0,201	0,300	19,6	0,034	0,064
6	30,0	25,2	55,2	280,0	890,0	1 170,0	15,0	97,5	1,323	0,198	0,331	0,050	12,0	0,021	0,071
7	408,0	550,0	958,0	1 200,0	230,0	1 430,0	20,0	130,0	2,518	0,378	0,630	0,095	11,0	0,019	0,114
8	125,0	105,9	230,9	123,0	451,0	574,0	21,0	136,5	0,941	0,141	0,235	0,035	13,0	0,023	0,058
9	18,0	1,0	19,0	200,0	879,0	1 079,0	5,0	32,5	1,131	0,170	0,283	0,042	10,0	0,017	0,059
10	75,0	65,5	140,5	700,0	123,0	823,0	13,0	84,5	1,048	0,157	0,262	0,039	8,6	0,015	0,054
11	38,0	81,0	119,0	560,0	485,0	1 045,0	14,0	91,0	1,255	0,188	0,314	0,047	9,8	0,017	0,064
12	789,0	601,0	1 390,0	483,0	683,0	1 166,0	20,0	130,0	2,686	0,403	0,672	0,101	15,8	0,027	0,128
13	423,0	509,5	932,5	1 100,0	453,0	1 553,0	9,0	58,5	2,544	0,382	0,636	0,950	14,3	0,025	0,120
14	250,0	347,6	597,6	1 050,0	234,0	1 284,0	8,0	52,0	1,934	0,290	0,484	0,730	17,7	0,031	0,104
15	32,0	25,2	57,2	243,0	782,0	1 025,0	11,0	71,5	1,154	0,173	0,289	0,043	21,0	0,037	0,080

Notes du tableau D2-6 :

a Toutes les données présentées dans ce tableau sont corrigées en fonction de la récupération (voir les concentrations du résidu pour la partie supérieure du torse aux tableaux D2-1 et D2-5). Toutes les autres données cutanées ont été préparées pour ce tableau. Les données d'inhalation des lignes 1 à 5 sont tirées du tableau D2-4. Toutes les autres données d'inhalation, ainsi que les données sur les eaux de lavage des mains, ont été préparées pour ce tableau.

b On a calculé les valeurs totales des dosimètres du corps entier et des eaux de lavage des mains (µg) conformément à l'équation D2-9 (p. ex., partie inférieure du torse + partie supérieure du torse = valeur totale).

c On a calculé la dose potentielle pour la tête (µg) à l'aide de l'équation D2-8 comme ci-dessous :
dose potentielle pour la tête (µg) = résidu des pièces (µg/200 cm^2) * 1 300 cm^2 (surface de la peau de la tête).

d On a calculé la dose potentielle cutanée (mg) à l'aide de l'équation D2-9 comme ci-dessous :
(corps entier (µg) + mains (µg) + tête (µg))*(1 mg/1 000 µg).

e On a calculé la dose absorbée due à l'exposition cutanée avec un facteur de pénétration cutanée de 15% et à l'aide de l'équation D2-14 comme ci-dessous :
dose absorbée (mg) = (dose potentielle cutanée (mg) * facteur de pénétration (%))/100.

f On a calculé la dose unitaire à l'aide le l'équation D2-15 comme ci-dessous (la durée des essais répétés était de 240 minutes, soit 4 heures) :
valeur unitaire (mg/heure) = dose (mg)/durée de l'essai répété (heures).

g On a calculé la dose unitaire inhalée (on suppose que 100% de l'exposition correspond à la dose absorbée) à l'aide de l'équation D2-10 comme ci-dessous (noter que le premier terme est calculé dans le tableau D2-4) :
dose unitaire par inhalation (mg/heure) = [Air] (µg/m^3) * débit respiratoire chez l'humain (29 litres/min) * (1 mg/1 000 µg) * (60 minutes/heure) * (1 m^3/1 000 litres).

h On a calculé la dose unitaire totale absorbée en additionnant les doses unitaires absorbées par voie cutanée et par inhalation.

Après le calcul des doses potentielles totales, l'étape suivante consiste à calculer la dose absorbée, si cette valeur est utile à cause de la nature de l'effet toxicologique le plus sensible (p. ex., selon qu'il s'agit d'études d'ingestion orale ou d'études d'alimentation). Le calcul d'une dose absorbée nécessite également un facteur d'absorption qui est une mesure de la pénétration d'un pesticide à travers une membrane ou un obstacle biologique. Pour cet exemple, on utilise deux effets toxicologiques cutanés (à court terme et chronique). L'effet toxicologique à court terme utilisé pour tous les scénarios est la toxicité cutanée chez le rat dans le cadre d'une étude de 21 jours alors que l'effet chronique est un facteur de pente de cancer obtenu à l'aide d'une dose orale. Le facteur d'absorption cutanée utilisé pour le scénario d'exposition chronique est de 15 % (on doit calculer la dose absorbée pour le scénario de l'effet cancérogène). Dans la grande majorité des cas, on traite aussi la dose potentielle inhalée totale comme une dose absorbée inhalée à cause d'une carence de données adéquates nécessaires pour une meilleure résolution. En l'absence d'indication contraire par d'autres données disponibles, ou si un régime d'échantillonnage a été mis sur pied pour mesurer diverses fractions granulométriques, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres calculs de dose absorbée inhalée. Le tableau D2-6 illustre le calcul de la dose absorbée cutanée à l'aide de l'équation D2-14.

Après le calcul de la dose, l'étape suivante consiste à normaliser ces valeurs par l'application d'un facteur approprié de façon à obtenir une dose unitaire. Dans la plupart des cas, comme il s'agit de scénarios d'exposition lors du retour sur le terrain, les facteurs de normalisation sont basés sur la durée de la période d'évaluation de l'exposition (p. ex., nombre d'heures consacrées à la récolte ou au jeu sur les pelouses dans les secteurs résidentiels). Le tableau D2-6 illustre également le calcul de ces doses unitaires.

La dernière étape des calculs des doses est la préparation de statistiques sommaires des données sur la dose par des manipulations de base (voir les sections 2.2 et 2.4.4). Le tableau D2-7 présente un sommaire des données sur les doses de l'exemple.

2.9.5 Cinétique de la dissipation des substances chimiques

Cette section présente des exemples de caractérisation de la cinétique de la dissipation des substances chimiques dans le milieu. Dans ce cas, l'exemple est basé sur un scénario agricole type de retour sur le terrain (utilisation de résidus foliaires à faible adhérence). Toutefois, on peut utiliser les mêmes approches afin d'évaluer la dissipation des substances chimique pour toute approche d'échantillonnage du milieu ou de résidu (p. ex. résidus mesurés sur le gazon, sur les surfaces intérieures dures et sur les tapis). Dans cet exemple, on a prélevé des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) pendant une période d'échantillonnage de 35 jours après une seule application afin de caractériser les profils de dissipation des RFFA et d'obtenir des données permettant d'établir des liens avec les doses d'exposition des personnes dues à leur retour sur place, mesurées en même temps pour permettre la détermination des coefficients de transfert. L'approche la plus utilisée par l'EPA est un modèle

pseudo-cinétique du premier ordre (donc, cet exemple ne vaut que pour cette approche; les chercheurs utilisant d'autres approches doivent s'entendre avec l'EPA).

Tableau D2-7. Statistiques sommaires pour l'exemple de données d'exposition (jour 2)[a]

Type de dose	Unités	Statistiques sur l'exposition					
		Moyenne arithmétrique[b]	Moyenne géométrique[b]	σ[b]	CV[c]	IC à 95 %, limite sup.[d]	IC à 95%, limite inf.[d]
Dose potentielle cutanée totale	(mg/h)	0,365	0,307	0,205	56,2	0,469	0,261
Dose absorbée par exposition de la peau	(mg/h)	0,055	0,046	0,031	56,4	0,07	0,039
Dose inhalée	(mg/h)	0,026	0,025	0,01	34,6	0,031	0,022
Dose absorbée totale	(mg/h)	0,081	0,075	0,032	39,0	0,097	0,065

a Les données sommaires de ce tableau sont basées sur les données du tableau D2-6.

b Les moyennes et les valeurs de σ ont été calculées à l'aide de sous-programmes de calculette.

c CV = coefficient de variation calculé comme dans l'équation D2-1, 34,6 = (0,009/0,026)*100.

d IC à 95 % = limites supérieure/inférieure de l'intervalle de confiance du 95e percentile, calculées comme dans l'équation D2-2.

$$(0.261 = 0.365 - ((0.205 * 1.96) / \sqrt{15}))$$

Afin de définir l'équation cinétique, on a effectué une analyse de régression linéaire logarithmique des concentrations des RFFA mesurées en fonction du temps pour prévoir celles du résidu de pesticide dans le milieu pendant toute la période d'échantillonnage (équation D2-16); habituellement, l'EPA utilise pour cela une approche de régression semi-logarithmique (voir l'équation D2-17). Le tableau D2-8 présente des valeurs d'échantillons de tous les intervalles d'échantillonnage, corrigées en fonction de la récupération au champ, qui doivent être utilisées dans l'exemple. Les données du jour 2 sont tirées du tableau D2-1. Après le calcul de la régression linéaire, l'EPA calcule aussi une demi-vie d'après le modèle pseudo-cinétique du premier ordre (équation D2-18). On présente ces calculs et une interprétation graphique des données au tableau D2-9 et à la figure D2-5.

2.9.6 Coefficients de transfert et modèles d'exposition

Cette section illustre le calcul et l'utilisation des coefficients de transfert présentés dans la section 2.6, *Coefficients de transfert et modèles d'exposition*. Elle ne comporte pas de discussion sur l'utilisation des modèles d'exposition qu'on y trouve parce que l'objectif de cet exemple est de présenter, à l'intention des utilisateurs des lignes directrices de la série 875, des conseils pour l'utilisation des principaux éléments et approches requis pour les calculs prescrits par ces lignes directrices.

On utilise les coefficients de transfert pour prévoir les expositions après l'application (c.-à-d. lors du retour sur le terrain) à des concentrations de substances chimiques dans le milieu pour diverses activités humaines comme l'éclaircissage des arbres ou les jeux des enfants sur les pelouses. Depuis des années, l'EPA combine les coefficients de transfert par voie cutanée et les concentrations du résidu foliaire à faible adhérence pour calculer les expositions cutanées des travailleurs agricoles dues à leur retour sur le terrain. Cet exemple met l'accent sur le même scénario, celui de l'éclaircissage d'arbres en contexte agricole. Toutefois, on peut utiliser les mêmes approches ou techniques pour toute combinaison correcte de coefficients de transfert et de concentrations du milieu (p. ex., l'utilisation des rouleaux de mousse de polyuréthane pour l'exposition à l'intérieur causée par les tapis, due au retour sur place).

On peut utiliser plusieurs approches pour calculer et présenter les coefficients de transfert des produits chimiques. Ces approches, présentées dans la section 2.6, sont basées notamment sur les proportions simples et des analyses de régression linéaire. De plus, cette section traite de facteurs de normalisation autres que les heures de travail, que les chercheurs peuvent utiliser pour la présentation des résultats.

Cet exemple met l'accent sur la durée (en heures) des activités d'éclaircissage des vergers pour chaque exposition répétée (c.-à-d. pendant 240 minutes pour toutes les expositions cutanées répétées). La première étape du calcul d'un coefficient de transfert est l'addition des données sur les résidus foliaires à faible adhérence et des données d'exposition d'humains due à leur retour sur le terrain, produites en même temps. L'étape suivante est le calcul du rapport proportionnel entre les ensembles de données. On

présente au tableau D2-10 un exemple des calculs des coefficients de transfert, basé sur l'exemple de données utilisé dans toute la section. On a calculé ces coefficients de transfert à l'aide de l'équation D2-19 et on a utilisé des moyennes arithmétiques pour tous les calculs de ce tableau.

Tableau D2-8. Données sur les RFFA à utiliser avec l'exemple de calculs de cinétique[a]

Intervalle d'échantillonnage (n. de jours après le traitement)	Concentrations de RFFA ($\mu g/cm^2$)					Statistiques sommaires des concentrations de RFFA[b,c,d]			
	Essai répété 1	Essai répété 2	Essai répété 3	Essai répété 4	Essai répété 5	Moyenne arithmétique ($\mu g/cm^2$)	Log. naturel de la moyenne ($\mu g/cm^2$)	Écart-type ($\mu g/cm^2$)	Coefficient de variation (%)
Avant l'application	0,0025	0,0025	0,0025	0,0025	0,0025	0,0025	-5,9915	0,0000	0,00
0	1,1213	1,3201	1,2451	1,1894	1,2015	1,2155	0,1951	0,0734	6,04
1	1,0123	1,0584	1,0432	1,0324	1,0451	1,0383	0,0376	0,0172	1,66
2*	0,9882	0,7647	0,0025	0,6824	0,7059	0,6287	-0,4640	0,3704	58,91
4	0,5189	0,6543	0,5646	0,5648	0,4564	0,5518	-0,5946	0,0725	13,14
7	0,3712	0,3815	0,3620	0,3700	0,3501	0,3670	-1,0025	0,0117	3,19
10	0,2301	0,2295	0,2401	0,2314	0,2416	0,2345	-1,4501	0,0058	2,48
14	0,1120	0,1201	0,1098	0,1132	0,1140	0,1138	-2,1731	0,0039	3,38
21	0,0584	0,0464	0,0565	0,0496	0,0565	0,0534	-2,9296	0,0052	9,82
28	0,0214	0,0195	0,0156	0,0251	0,0165	0,0196	-3,9308	0,0038	19,58
35	0,0098	0,0056	0,0097	0,0089	0,0079	0,0084	-4,7819	0,0017	20,66

a Données du jour 2 tirées du tableau D2-5. On considère que toutes les données de ce tableau sont corrigées en fonction de la récupération au champ.

b Moyennes et écarts-types calculés pour chaque jour à l'aide des 5 points de données.

c Coefficients de variation calculés à l'aide de l'équation suivante : (écart-type/moyenne)*100.

d Logarithmes naturels calculés à l'aide de la valeur moyenne de chaque jour d'échantillonnage.

Tableau D2-9. Sommaire des calculs de la cinétique des RFFA[a]

Paramètre	Valeur
Constante[b]	-0,003676
Écart-type de Y (est.)	0,144582
R carré	0,993597
Nombre d'observations	10
Degrés de liberté	8
Coefficient de corrélation	-0,996793
Pente (valeur M de l'équation D2-17)	-0,139813
Écart-type du coefficient	0,003968
Demi-vie (jours)[c]	4,96

a Les valeurs sont calculées à l'aide d'un progiciel de chiffrier commercial par une analyse de régression semi-logarithmique, à l'aide de l'équation D2-17, ln (RFFA) ($\mu g/cm^2$) en fonction de l'intervalle d'échantillonnage (n. de jours après l'application).

b On a calculé les valeurs prévues présentées dans la figure D2-5 à l'aide de l'équation D2-16 ou :
$RFFA_{jour\ 21} = RFFA_{jour\ 0} * e^{21\ jours * -0,139813}$ où $RFFA_{jour\ 21} = 0,0529\ \mu g/cm^2$ et
$RFFA_{jour\ 0} = e^{-0,003676} = 0,9963\ \mu g/cm^2$

c Demi-vie calculée à l'aide de l'équation D2-18 ou $t_{1/2} = 0,693/0,139813$.

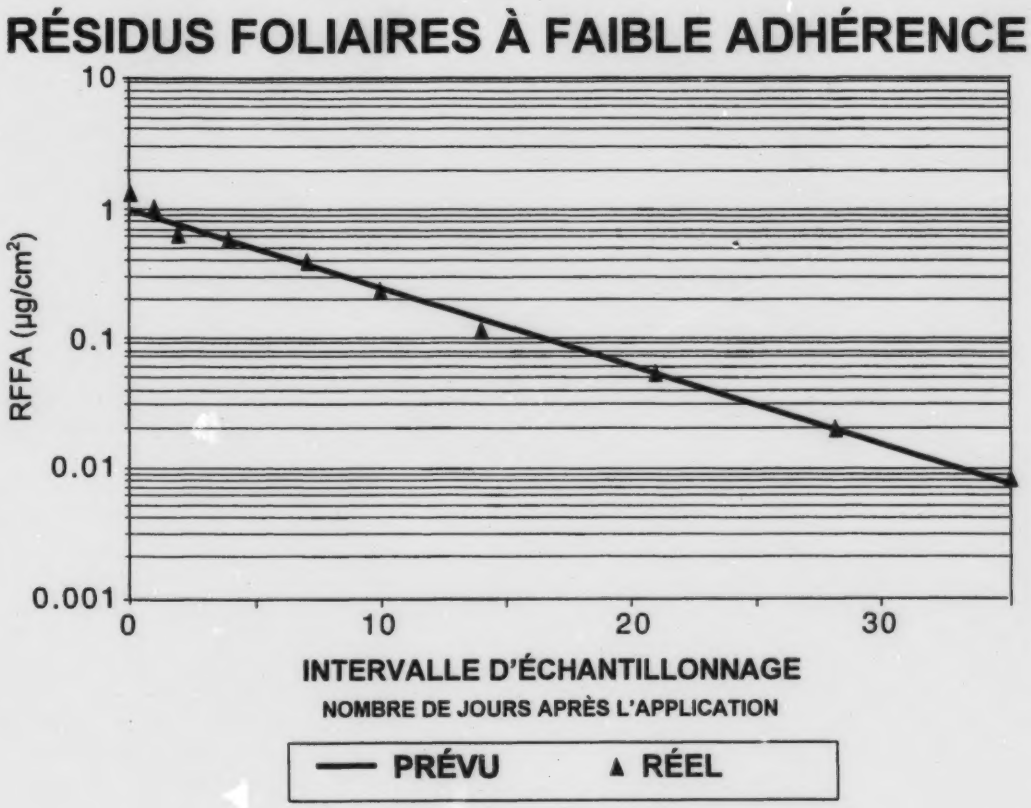


Figure D2-5. Exemple de données de dissipation d'une substance chimique

Tableau D2-10. Exemple de calculs de coefficient de transfert

Jour de l'étude	[RFFA][a] (µg/cm²)	Exposition unitaire de la peau[b] (mg/heure)	Coefficient de transfert [c] (cm²/heure)	N (Exposition/RFFA)
1	1,0383	0,952	917	15/5
2	0,6287	0,365	580	15/5
4	0,5518	0,325	589	15/5
Moyenne	0,9991	0,547	695[d]	45/15

a On a calculé des concentrations moyennes de RFFA pour tout l'exemple de calcul (voir p. ex. les tableaux D2-5 et D2-8), qui représentent les données réelles mesurées et corrigées en fonction de la récupération au champ. Certains chercheurs croient que l'utilisation de valeurs prévues de RFFA se justifie. Toute présentation envoyée à l'EPA doit indiquer clairement le type de valeurs sélectionné et justifier cette sélection. Les concentrations de RFFA des jours 1 et 4 ont été calculées pour ce tableau.

b On a calculé des concentrations unitaires d'exposition de la peau (jour 2) pour tout l'exemple de calcul (voir p. ex. les tableaux D2-6 et D2-7). Dans ce tableau, les concentrations unitaires d'exposition de la peau pour les jours 1 et 4 sont présentées sans références antérieures dans l'exemple.

c On a calculé les coefficients de transfert en utilisant les valeurs des moyennes arithmétiques tant pour les valeurs de RFFA que pour celles d'exposition de la peau. On calcule le coefficient de transfert comme ci–dessous, à l'aide de l'équation D2-19 (l'exemple vaut pour le jour 2) :

580 cm²/heure = ((0,365 mg/heure)/((0,6287 µg/cm²)*(1 mg/1 000 µg))).

d Il y a un débat concernant le nombre de chiffres significatifs pour la présentation des valeurs de coefficient de transfert. L'EPA croit qu'en général, un ou deux chiffres significatifs suffisent à cause des incertitudes associées aux données sur lesquelles sont basées les calculs. Donc, on utilise un coefficient de transfert de 700 dans tous les exemples des calculs de DS (voir p. ex. le tableau D2-12).

Afin de calculer la dose une fois que les coefficients de transfert d'une activité particulière sont connus, les chercheurs doivent utiliser l'équation D2-20 (ou une variante ce cette dernière si on utilise une régression linéaire plutôt que les proportions). À l'aide des données du tableau D2-10, on peut effectuer le calcul d'une exposition au jour 2 avec les valeurs de RFFA du jour 2 et la moyenne du coefficient de transfert, comme ci-dessous :

$$0{,}440 \text{ mg/heure (exposition de la peau)} = 0{,}6287 \text{ µg/cm}^2 \text{ (RFFA du jour 2)} * 700 \text{ cm}^2\text{/h (CT)} * (1 \text{ mg/1 000 µg})$$

On doit tenir compte de plusieurs facteurs pour l'utilisation des coefficients de transfert. Par exemple, ceux présentés au tableau D2-10 étaient semblables d'un jour à l'autre après le retour sur le terrain (soit une valeur moyenne de 564 cm^2/heure avec un CV de 6,2 % pour les trois jours). Donc, le coefficient de transfert utilisé pour le calcul de l'exemple était la valeur moyenne pour tous les jours d'évaluation de l'exposition due au retour sur le terrain (soit, dans cet exemple, les jours 1, 2, et 4 suivant l'application). Toutefois, dans certains cas, on peut noter une certaine variabilité en fonction du temps dans les coefficients de transfert (les coefficients de transfert semblent varier en fonction des données de RFFA). Dans ces cas, les chercheurs devraient examiner la possibilité d'utiliser des coefficients de transfert différents pour la même activité, selon la concentration dans le milieu (p. ex. la concentration du RFFA).

2.9.7 Dose quotidienne moyenne (DQM) et dose quotidienne moyenne pour la durée de la vie (DQMDV)

L'étape suivante du calcul est l'obtention de doses quotidiennes moyennes estimées pour les effets toxicologiques à court terme et pour les doses quotidiennes moyennes amorties sur la durée de la vie, dans le cas des effets toxicologiques chroniques (c.-à-d. le cancer). Dans la plupart des cas (sauf pour les effets cancérogènes), seul le calcul de la *dose quotidienne moyenne* est nécessaire, comme dans l'équation D2-28. L'élément clé pour l'application de cette équation est qu'il faut veiller à ce que le facteur d'ajustement (p. ex., le nombre d'heures de travail par jour ou le nombre d'heures de jeu par jour) soit le même que celui qui est utilisé pour la normalisation de la valeur de la dose unitaire. Il faut également noter que le calcul de la dose quotidienne moyenne peut dépendre aussi de la date de retour sur le terrain, étant donné que les expositions présentent généralement des différences en fonction du temps, à cause des caractéristiques de dissipation du résidu des surfaces traitées.

Le facteur de normalisation le plus commun utilisé par l'EPA pour les calculs d'exposition après l'application est la durée de l'activité. On a déjà utilisé d'autres facteurs, notamment la productivité des travailleurs mesurée par les quantités récoltées (p. ex., nombre de livres par essai répété) ou la surface parcourue (p. ex. le nombre d'acres de pelouse tondue). Pour cet exemple, tous les calculs sont basés sur les heures de travail pendant l'éclaircissage des agrumes (par hypothèse, l'EPA utilise une valeur de 8 heures par jour pour tous les calculs). On a utilisé les valeurs de dose cutanée unitaire du tableau D2-10 pour le calcul des doses quotidiennes moyennes du tableau D2-11, dans lequel on trouve également les

doses à effets cancérogènes avec amortissement, calculées à l'aide de l'équation D2-29 (dans cet exemple, on suppose une durée de vie de 70 ans et 35 années de travail par activité).

Tableau D2-11. Exemple de calculs de DQM et de DQMDV

Jour de l'étude	Paramètres de calcul de la DQM_{pot} (effets cutanés autres que le cancer)			Paramètres de calcul de la $DQMDV_{tot}$ (cancer)					
	Dose potentielle cutanée unitaire[a] (mg/h)	Heures de travail par jour	DQM_{pot}[b,c] (mg/kg/jour)	Dose absorbée unitaire[a] (mg/heure)	Heures de travail par jour	Durée moyenne de la vie (années)	Durée de l'exposition (jours/année)	Durée de l'exposition (années)	$DQMDV_{abs}$[b,d] (mg/kg/jour)
1	0,952	8	0,109	0,152	8	70	45	35	$1,01 \times 10^{-3}$
2	0,365	8	0,042	0,055	8	70	45	35	$3,87 \times 10^{-4}$
4	0,325	8	0,037	0,051	8	70	45	35	$3,59 \times 10^{-4}$
Moyenne	0,547	8	0,063	0,086	8	70	45	35	$6,06 \times 10^{-4}$

a Valeurs de dose cutanée unitaire tirées du tableau D2-10. Les valeurs de dose absorbée unitaire sont tirées du tableau D2-7 (jour 2) et préparées pour l'exemple utilisé avec ce tableau (jours 1 et 4).

b On a utilisé un poids corporel de 70 kg pour tous les calculs.

c On calcule la DQM_{pot} comme ci-dessous, à l'aide de l'équation D2-28, avec une durée de 8 heures par jour et un poids corporel de 70 kg :
0,109 (mg/kg/jour) = (0,952 (mg/heure) * 8 (heures/jour))/70 kg de poids corporel

d On calcule la $DQMDV_{abs}$ comme ci-dessous, à l'aide des équations D2-28 et D2-29, avec les paramètres de la DQM (soit, 8 heures/jour et un poids corporel de 70 kg) et les paramètres d'amortissement (soit 45 jours/année exposition, 35 années de travail et une durée de la vie de 70 ans). Le calcul de la DQM est une étape intermédiaire non représentée par une colonne dans le tableau. Exemple des calculs pour le jour 2 de l'étude :

DQM_{abs} ou $6,28 \times 10^{-3}$ (mg/kg/jour) = (0,055 (mg/heure) * 8 (heures/jour))/70 kg de poids corporel;
$DQMDV_{abs}$ ou $3,87 \times 10^{-4}$ (mg/kg/jour) = $6,28 \times 10^{-3}$ (mg/kg/jour) * (45 (jours/an)/365 (jours/an)) * (35 années d'exposition/ durée de vie de 70 ans)

2.9.8 Risques, dangers et délais de sécurité

Habituellement, pour la réglementation des pesticides, l'EPA calcule la *marge d'exposition* (ME) ou les risques de cancer conformément aux équations D2-30 et D2-31 (pour obtenir le *délai de sécurité (DS)*. On a préparé des exemples de calcul illustrant une approche servant au calcul des risques après l'application. On doit noter qu'il existe plusieurs façons différentes d'effectuer ces calculs dose/risques (p. ex., calcul des valeurs prévues de dose ou de RFFA, ou bien calcul des valeurs réelles). La méthode utilisée ici n'est qu'un exemple. On a aussi préparé un exemple pour illustrer les effets à court terme et les effets cancérogènes avec le scénario à DS, et un autre pour montrer l'effet à court terme avec le scénario sans DS; ces exemples sont présentés au tableau D2-12. La valeur moyenne du coefficient de transfert pour l'éclaircissage des agrumes est utilisée dans tous les exemples. À l'aide de ces valeurs prévues des coefficients de transfert et des concentrations de RFFA, on a calculé les risques de cancer et les ME à court terme. Comme l'indique le tableau D2-12, le DS est de 5 jours pour l'éclaicissage des agrumes dans le cas de l'exposition cutanée du rat dans le cadre (étude de 21 jours), et de 20 jours dans le cas de l'effet cancérogène.

PARAMÈTRES D'EXPOSITION	
INTERVALLE QUOTIDIEN DE TRAVAIL (h/jour) :	8
POIDS CORPOREL (kg) :	70
FRÉQUENCE D'EXPOSITION (jours travaillés/année) :	45
DURÉE DE L'EXPOSITION (années travaillées) :	35
DURÉE DE LA VIE (durée de la vie prévue, années) :	70
COEFFICIENT DE TRANSFERT (cm2/h) :	700

PARAMÈTRES TOXICOLOGIQUES	
FACTEUR DE PÉNÉTRATION CUTANÉE (%) :	15
EFFET CUTANÉ, 21 JOURS (mg/kg/jour) :	10
FACTEUR DE PENTE DU CANCER (1/(mg/kg/jour)) :	0,01
FACTEUR DE SÉCURITÉ À COURT TERME DE LA ME (ÉQUATION D2-29) :	100

JOUR	RÉSIDUS FOLIAIRES À FAIBLE ADHÉRENCE PRÉVUS (ug/cm2)	DOSE POTENTIELLE UNITAIRE (mg/heure)	DOSE ABSORBÉE UNITAIRE (mg/heure)	DOSE POTENTIELLE QUOTIDIENNE MOYENNE (mg/kg/jour)	DOSE ABSORBÉE QUOT. MOYENNE (mg/kg/jour)	DOSE ABSORBÉE QUOT. MOYENNE POUR LA DURÉE DE LA VIE (mg/kg/jour)	CALCUL DU DS À COURT TERME		CALCUL DU DS POUR LES RISQUES DE CANCER	
							MARGE D'EXPOSITION	RETOUR SUR LE TERRAIN ACCEPTABLE?	RISQUE DE CANCER	RETOUR SUR LE TERRAIN ACCEPTABLE?
0	0,9963	0,6974	0,1046	0,0797	1,20e-02	7,37e-04	125	OUI	7,37e-06	NON
1	0,8663	0,6064	0,0910	0,0693	1,04e-02	6,41e-04	144	OUI	6,41e-06	NON
2	0,7533	0,5273	0,0791	0,0603	9,04e-03	5,57e-04	166	OUI	5,57e-06	NON
3	0,6550	0,4585	0,0688	0,0524	7,86e-03	4,85e-04	191	OUI	4,85e-06	NON
4	0,5695	0,3987	0,0598	0,0456	6,83e-03	4,21e-04	219	OUI	4,21e-06	NON
5	0,4952	0,3467	0,0520	0,0396	5,94e-03	3,66e-04	252	OUI	3,66e-06	NON
6	0,4306	0,3014	0,0452	0,0344	5,17e-03	3,19e-04	290	OUI	3,19e-06	NON
7	0,3744	0,2621	0,0393	0,0300	4,49e-03	2,77e-04	334	OUI	2,77e-06	NON
8	0,3256	0,2279	0,0342	0,0260	3,91e-03	2,41e-04	384	OUI	2,41e-06	NON
9	0,2831	0,1982	0,0297	0,0226	3,40e-03	2,09e-04	442	OUI	2,09e-06	NON
10	0,2462	0,1723	0,0258	0,0197	2,95e-03	1,82e-04	508	OUI	1,82e-06	NON
11	0,2140	0,1498	0,0225	0,0171	2,57e-03	1,58e-04	584	OUI	1,58e-06	NON
12	0,1861	0,1303	0,0195	0,0149	2,23e-03	1,38e-04	672	OUI	1,38e-06	NON
13	0,1618	0,1133	0,0170	0,0129	1,94e-03	1,20e-04	772	OUI	1,20e-06	NON
14	0,1407	0,0985	0,0148	0,0113	1,69e-03	1,04e-04	888	OUI	1,04e-06	NON
15	0,1224	0,0856	0,0128	0,0098	1,47e-03	9,05e-05	1 022	OUI	9,05e-07	OUI
16	0,1064	0,0745	0,0112	0,0085	1,28e-03	7,87e-05	1 175	OUI	7,87e-07	OUI
17	0,0925	0,0648	0,0097	0,0074	1,11e-04	6,84e-05	1 351	OUI	6,84e-07	OUI
18	0,0804	0,0563	0,0084	0,0064	9,65e-04	5,95e-05	1 554	OUI	5,95e-07	OUI
19	0,0699	0,0490	0,0073	0,0560	8,39e-04	5,17e-05	1 787	OUI	5,17e-07	OUI
20	0,0608	0,0426	0,0064	0,0049	7,30e-04	4,50e-05	2 055	OUI	4,50e-07	OUI
21	0,0529	0,0370	0,0056	0,0042	6,35e-04	3,91e-05	2 364	OUI	3,91e-07	OUI

NOTA :

+ LES VALEURS PRÉVUES DE RFFA SONT BASÉES SUR LES DONNÉES CINÉTIQUES PRÉSENTÉES AU TABLEAU D2-9 ET À LA FIGURE D2-5.
+ LA NOMENCLATURE UTILISÉE POUR TOUTES LES VALEURS CORRESPOND À CELLE DES TABLEAUX D2-1 À D2-11.
+ LA ME ACCEPTABLE POUR CE CALCUL EST DE 100 (VOIR LE FACTEUR DE SÉCURITÉ DE L'ÉQUATION D2-29).
+ LE RISQUE ACCEPTABLE POUR CE CALCUL EST 10^{-6}.

Tableau D2-12. Exemple de calcul du DS

RÉFÉRENCES (PARTIE D, CHAPITRE 2)

Dang, W. (1996) The Swimmer Exposure Assessment Model (SWIMODEL) and Its Use in Estimating Risks of Chemical Use in Swimming Pools. EPA internal guidance document.

Gustafson, D.I.; Holden, L.R. (1990) Non-linear Pesticide Dissipation in Soil: A New Model Based on Spatial Variability. Envir. Sci. Technol. 24:1032-1038.

U.S. EPA. (1988) Risk Assessment Guidance for Superfund, Volume I, Human Health Evaluation Manual (Part A), Interim Final. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Emergency Response. EPA Document 540/1-89/002.

U.S. EPA. (1992) Guidelines for Exposure Assessment. Federal Register. 57 FR 22888. May 29, 1992.

U.S. EPA. (1996) Exposure Factors Handbook (Review Draft). Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development. EPA/600/P-95/002Ba.

PARTIE D - CHAPITRE 3 MODÉLISATION D3-1
3.1 INTRODUCTION D3-1
3.2 PARAMÈTRES DE MODÉLISATION D3-3
3.2.1 Évaluation de la concentration des composés chimiques D3-3
3.2.2 Évaluation de l'exposition des humains D3-5
3.3 EXEMPLES DE MODÈLES INFORMATIQUES D3-6
3.4 VALIDATION DES MODÈLES DE PRÉVISION DE L'EXPOSITION AUX PESTICIDES D3-11
3.5 CRITÈRES DE DÉCLARATION POUR LES ÉVALUATIONS BASÉES SUR DES MODÈLES D3-12
ANNEXE 3-A : Bibliographie des modèles d'exposition et des logiciels D3-14
RÉFÉRENCES (PARTIE D, CHAPITRE 3) D3-24

PARTIE D - CHAPITRE 3
MODÉLISATION

3.1 INTRODUCTION

En l'absence de données empiriques, on peut utiliser des modèles pour l'évaluation des risques afin de compléter des données limitées ou de décrire mathématiquement des cas d'exposition complexes. On peut avoir besoin de modèles de prévision lors d'une évaluation des expositions post-application d'humains aux pesticides pour pallier des lacunes dans les données, étant donné qu'il n'est pas toujours possible de recueillir des données expérimentales adéquates pour le traitement complet de chaque scénario préoccupant. Par exemple, on peut modéliser la dilution et la dissipation des produits chimiques dans l'air des locaux en fonction du temps ou on peut prévoir les vitesses de dissipation de composés chimiques d'après leurs propriétés physico-chimiques. De plus, des approches de modélisation peuvent être requises même si des données empiriques sont disponibles, à cause de la nature complexe de l'évaluation des risques après l'application ou du type des calculs requis pour tirer le meilleur parti possible des données disponibles (par exemple, pour rendre compte d'un grand nombre d'activités et de profils des comportements possibles en milieu résidentiel, avec des données d'entrée sur le temps, le site et le comportement). L'utilisation de modèles peut aussi avoir plusieurs autres avantages, notamment l'achèvement de l'évaluation des risques au début du processus de développement du produit, ce qui peut permettre l'économie, dans certains cas, d'études coûteuses et complexes d'exposition des humains. Les modèles peuvent aussi servir d'outils pour le développement de services de soutien de produits ou d'approches de politique d'application tenant compte des risques (p. ex., classements des catégories de produits chimiques selon le risque relatif).

En général, les modèles produisent des analyses de l'exposition ou des risques à partir de données d'entrée ou des conditions connues et à l'aide d'algorithmes mathématiques créés pour la prévision d'un résultat avec un scénario donné. Ces algorithmes sur lesquels sont basés les modèles font habituellement partie d'une des deux catégories distinctes suivantes : ceux qui servent à la prévision des caractéristiques chimiques dans l'environnement basées sur les propriétés physiques ou chimiques, et ceux qui décrivent le traitement des données existantes. Par exemple, comme approche prévisionnelle basée sur les caractéristiques physiques ou chimiques d'un composé, on peut calculer les taux d'émission selon le poids moléculaire et la pression de vapeur, ou prévoir le comportement dans le milieu (c.-à-d. le devenir et le transport) selon le principe de la fugacité. Pour ce qui est des algorithmes décrivant le traitement des données existantes, on peut avoir, par exemple, un échantillonnage de distribution de données pour une modélisation stochastique ou pour le développement d'un scénario de profil des activités dans le cadre d'une évaluation en milieu résidentiel basée sur une compilation de données existantes.

Bien que les modèles puissent être des outils puissants dans le processus d'évaluation des risques, les évaluateurs doivent veiller à respecter les « bonnes pratiques de modélisation » et tenir compte aussi bien du niveau de validation que d'autres questions de caractérisation des risques associées à tout modèle utilisé pour étudier un scénario d'exposition. Les évaluateurs doivent inclure des analyses portant sur les questions de caractérisation des risques notées au cours des calculs et particulièrement lors de l'interprétation des résultats d'une évaluation. L'approche des « bonnes pratiques de modélisation » reflète essentiellement les principes de base des *Good Laboratory Practices* (40CFR160) du fait que toutes les évaluations effectuées à l'aide d'un modèle doivent être mathématiquement transparentes et reproductibles par les examinateurs. De plus, pour toute évaluation, on doit présenter une justification claire des décisions concernant les entrées de données et l'utilisation de données empiriques. Le niveau de validation de tout modèle retenu constitue un facteur de caractérisation du risque important pour l'EPA. Dans toute évaluation, on doit inclure l'information disponible concernant le développement et la validation du modèle retenu (au moins sous forme résumée) étant donné que cette information permet de comprendre l'importance de cette évaluation du point de vue de la réglementation. En outre, une discussion de la pertinence du modèle doit aussi inclure plusieurs autres questions de caractérisation des risques, notamment des analyses des niveaux prévus d'exactitude et de précision, de la fiabilité des données d'entrée et de toute autre question d'importance critique qui doit être examinée lors de l'interprétation de l'évaluation. De plus, les évaluateurs doivent aussi respecter les autres exigences générales du processus d'évaluation de l'exposition, y compris la conformité aux lignes directrices *Exposure Assessment Guidelines* de l'EPA (pour plus d'informations, voir les chapitres 1 et 2 de la partie D).

Ce chapitre présente une analyse de certains des paramètres utilisés pour la modélisation de l'exposition aux composés chimiques et un aperçu de certains des modèles qui peuvent servir à l'évaluation de l'exposition après l'application aux composés chimiques. Il présente également des conseils plus spécifiques pour les critères de validation des modèles généralement acceptés, ainsi que des recommandations pour la présentation d'une évaluation de l'exposition effectuée à l'aide d'un modèle. Ce chapitre n'est pas destiné à l'examen détaillé de tous les modèles ou facteurs possibles d'une étude approfondie des questions d'exposition après l'application; la responsabilité de cette analyse approfondie incombe plutôt à chacun des évaluateurs étant donné le nombre et la diversité des évaluations prévues par l'EPA en réponse aux exigences de la FQPA visant les composés chimiques commercialisés pour le secteur résidentiel, ainsi qu'aux questions d'exposition touchant les personnes exposées dans des milieux de travail agricoles, industriels ou commerciaux.

3.2 PARAMÈTRES DE MODÉLISATION

On peut diviser les paramètres de modélisation en deux catégories : ceux qui servent à l'évaluation des concentrations de composés chimiques dans un espace restreint et ceux qui concernent l'évaluation de l'exposition des personnes dans un milieu. Cette discussion sur les paramètres de

modélisation met l'accent sur les concentrations de composés chimiques dans l'air des locaux parce que, pour l'instant, l'EPA utilise fréquemment la modélisation pour estimer les concentrations de pesticides dans l'air des locaux (p. ex., après l'utilisation d'antimicrobiens et après les applications dans les fissures et les creux des locaux).

3.2.1 Évaluation de la concentration des composés chimiques

On peut évaluer la concentration d'un composé chimique préoccupant dans un local en examinant ce composé et son milieu. Les propriétés d'intérêt sont les propriétés physiques et chimiques du composé et les caractéristiques du milieu où on le trouve. Par exemple, dans le cas d'un local, il faut obtenir des informations sur l'enceinte (la maison), la circulation d'air dans cette enceinte et les effets des sources et des puits dans ce milieu. Ces paramètres servent habituellement de données d'entrée au modèle et, dans certains cas, ils sont essentiels pour son exécution.

L'un des éléments de la détermination de la concentration d'un composé chimique dans un milieu est l'évaluation des propriétés physiques et chimiques du composé préoccupant. En général, on utilise un équation de bilan massique pour déterminer la quantité de composé présent. Cette quantité est égale à la quantité introduite dans le système moins la quantité qui s'en est échappée. Par exemple, la quantité de pesticide qui reste après une application dans une pièce est égale à la quantité appliquée initialement, moins la quantité qui s'est dissipée. Le pesticide qui reste a deux formes différentes : la portion liquide non volatilisée et la portion en phase vapeur présente dans l'air. On peut utiliser des propriétés chimiques comme la volatilité, la réactivité et la propension d'un produit chimique à se décomposer en d'autres substances chimiques pour déterminer quelle proportion d'un composé chimique, le cas échéant, s'est évaporée dans l'air environnant. Connaissant la quantité de composé dans l'air ambiant, la quantité qui reste sur la surface où il a été appliqué et la circulation de l'air dans la pièce, il est possible de déterminer, à l'aide de l'équation de bilan massique, la quantité de composé chimique présente, qui peut être elle-même reliée à une concentration d'exposition (CMA, 1993).

Une deuxième propriété environnementale à considérer est le milieu dans lequel le composé chimique existe. Lors de l'évaluation des concentrations dans l'air des locaux, les caractéristiques de l'enceinte ou de la maison à l'étude sont importantes. L'enceinte peut être constituée d'une ou de plusieurs pièces. Les dimensions (le volume) des enceintes sont importantes pour la détermination du rapport de la concentration de vapeur du composé chimique préoccupant et de la quantité d'air disponible. Les grandes enceintes ou les enceintes à plusieurs pièces comportent un plus grand volume d'air dans lequel les vapeurs dangereuses peuvent se diluer. La température et la pression ambiantes de l'enceinte peuvent aussi influer sur la quantité de composé chimique libérée en phase vapeur, ainsi que sur l'endroit où elle se trouve. Les éléments de structure d'une pièce comme la disposition des portes, des fenêtres et des escaliers joue également un rôle sur la circulation des vapeurs de composé dans la

pièce, ainsi que sur l'endroit où elles se condensent et créent un danger d'exposition par voie cutanée. On doit examiner tous ces facteurs lors de la sélection et de l'utilisation d'un modèle (Austin *et al.*, 1992).

Les autres facteurs modifiant le milieu à l'étude sont notamment les paramètres devenir et transport. Dans le cas de l'air des locaux, ces paramètres peuvent inclure la circulation de l'air dans l'enceinte et la présence de sources et de puits. La circulation d'air facilite l'évaporation des produits chimiques ainsi que leur transport à l'intérieur et à l'extérieur de l'enceinte, et sa vitesse peut varier en fonction des changements de température et de pression. Elle peut aussi être le résultat d'une agitation mécanique (p. ex. un ventilateur ou un climatiseur). Comme on l'a noté ci-dessus, les facteurs reliés à la structure d'une enceinte peuvent influer sur le transport des vapeurs dans toute la pièce. Il peut y avoir formation de poches de vapeurs de composé chimique dans les coins ou dans certains espaces d'une partie ou l'autre de la pièce à cause d'un manque de circulation d'air. Si une enceinte est constituée de plusieurs pièces ou d'une seule grande pièce, les caractéristiques de l'écoulement de l'air peuvent créer un gradient de concentrations en phase vapeur dans toute l'enceinte. Il est donc important de comprendre les propriétés de l'écoulement de l'air (p. ex. sa vitesse, sa direction, etc.) dans une enceinte afin de garantir un bon fonctionnement du modèle (Austin *et al.*, 1992; CMA, 1993).

On peut décrire les sources comme des objets physiques libérant un composé chimique dans le milieu. Par ailleurs, on peut considérer les puits comme des objets qui piègent ou éliminent un composé chimique présent dans l'environnement. La capacité de ces objets à influer sur le bilan massique d'un composé chimique dépend de leurs caractéristiques physiques et chimiques, ainsi que de leur composition. La vitesse d'émission des sources donne des informations sur la quantité de substance chimique libérée dans l'air pendant une période donnée. On peut utiliser la surface et l'emplacement relatif d'une source ou d'un puits dans un modèle afin de déterminer la quantité de composé chimique qui peut causer un danger d'exposition par voie cutanée (Austin *et al.*, 1992; CMA, 1993).

3.2.2 Évaluation de l'exposition des humains

On peut évaluer l'exposition des humains à un composé préoccupant en définissant les facteurs reliés à ce composé et aux personnes exposées. On a déjà étudié les propriétés du composé préoccupant, et les facteurs pertinents pour les personnes exposées sont notamment la population exposée, la durée de l'exposition, le profil des activités des personnes exposées et les voies d'exposition.

La population exposée est un ensemble de personnes exposées au composé dans l'enceinte. On peut décrire la population exposée avec des paramètres comme l'âge, le sexe, la race et l'occupation. Ces paramètres faciliteront les décisions touchant la durée de l'exposition et les paramètres des voies d'exposition décrits ci-dessous. Par exemple, le mode d'exposition à un produit chimique d'un nourrisson peut être très différent de celui d'une personne âgée. Par ailleurs, une ménagère peut être exposée à une substance chimique pendant une période beaucoup plus longue qu'une femme qui travaille

à l'extérieur, dans un bureau, et qui n'est exposée au milieu de l'enceinte que quelques heures par jour. Donc, on peut entrer directement dans le modèle informatique certaines données sur les populations exposées, mais non pas toutes.

La durée de l'exposition est la longueur de la période d'exposition d'une personne dans une enceinte, mesurée en heures par jour, en jours par semaine, en jours par année, etc. Ce paramètre facilite la détermination des expositions aiguës ou à court terme, ainsi que celle des expositions chroniques ou à long terme. Ce paramètre est habituellement entré dans les modèles informatiques.

Les profils des activités décrivent l'emploi du temps des humains dans l'enceinte. Ces profils sont reliés directement à la quantité de composé chimique avec laquelle une personne entre en contact. Une personne regardant la télévision ne respire pas aussi rapidement que si elle fait de l'exercice et elle n'inhalera donc pas la même quantité de vapeurs de composé chimique. Cependant, si le fauteuil d'une personne qui regarde la télévision a été traité par le produit chimique préoccupant, cette personne peut y être exposée par voie cutanée, contrairement à celle qui fait de l'exercice. De plus, les données du profil des activités facilitent la détermination de la position d'une personne dans la zone traitée par rapport aux concentrations de composé chimique dans l'enceinte. Par exemple, dans le cas des humains qui habitent dans une maison dans le sous-sol de laquelle des pesticides ont été appliqués, les expositions après l'application peuvent être plus élevées lors d'activités au sous-sol et plus faibles dans d'autres parties de la maison. Les profils des activités peuvent donc désigner (ou exclure) les paramètres qu'on peut entrer directement dans les modèles d'exposition (Austin *et al.*, 1992).

La dernière propriété à considérer pour l'évaluation de l'exposition des personne est la voie d'exposition au composé chimique, qui indique comment ce composé entre en contact avec une personne. Aux fins de cette discussion, les voies d'expositions examinées sont l'inhalation, le contact avec la peau et l'ingestion.

3.3 EXEMPLES DE MODÈLES INFORMATIQUES

On décrit ci-dessous deux modèles de qualité de l'air des locaux, un modèle cutané et un modèle de migration, qui sont présentement utilisés par l'EPA pour évaluer la possibilité d'exposition aux agents chimiques. On a retenus ces modèles pour examen parce qu'ils ont été acceptés et qu'ils sont actuellement recommandés par l'Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT) de l'EPA pour l'évaluation des substances chimiques nouvelles et courantes. De plus, dans l'annexe 3-A de ce chapitre, on décrit brièvement, à titre d'exemple, certains modèles reliés à l'exposition et certains logiciels pouvant servir à l'évaluation de l'exposition après l'application aux pesticides. Cette annexe n'est pas une liste complète et toute mention d'un nom de modèle ou de logiciel ne constitue en aucune façon une recommandation. Toutefois, cet annexe présente un sélection de produits qui peuvent être utiles pour l'évaluation de l'exposition après l'application. C'est cependant l'utilisateur qui doit déterminer le

modèle et le logiciel appropriés pour une situation donnée et qui doit obtenir l'information nécessaire sur l'approche de modélisation et le type de validation appropriés. On peut trouver d'autres renseignements sur les systèmes informatiques, sur les bases de données en rapport avec l'exposition et sur les systèmes en ligne dans l'EPA (1992) et dans P.J. Hakkinen (1997).

Modèle Multi-Chamber Concentration and Exposure (MCCEM)

Description :

Le modèle MCCEM est un modèle interactif développé pour l'OPPT de l'EPA et mis à jour pour l'Office of Research and Development (ORD) par Geomet Technologies Inc. Ce modèle sert à évaluer l'exposition par inhalation aux concentrations atmosphériques d'agents chimiques libérés par des produits dans les domiciles. Il contient une base de données regroupant les données sur les maisons requises pour l'exécution d'un modèle d'air des locaux, par exemple des informations sur les vitesses d'échange de l'air, la circulation d'air entre les pièces, ainsi que sur le volume de la maison et des pièces. L'utilisateur peut entrer dans ce modèle les débits des sources d'émission de polluants sous forme de valeurs ou de formules. Le modèle MCCEM tient compte de la décomposition chimique et des variations des concentrations extérieures en fonction du temps; il peut aussi effectuer des analyses de sensibilité et de Monte Carlo (U.S. EPA, 1991).

Paramètres d'entrée :

Les paramètres d'entrée du MCCEM sont notamment l'emplacement de l'enceinte, le type d'enceinte, son emplacement géographique, la durée de l'exposition, le nombre d'expositions par année, le nombre d'années d'exposition, les dimensions de la pièce, la concentration des polluants dans l'air extérieur, les débits d'air entre les pièces, les vitesses d'émission, les vitesses de décomposition, les teneurs en substances chimiques préoccupantes et le nombre des pièces étudiées.

Si l'option « analyse de Monte Carlo » est sélectionnée, on doit aussi entrer le type et la limite inférieure de la distribution pour la vitesse d'infiltration, le débit de la source, la vitesse de décomposition et la concentration à l'extérieur.

Le modèle MCCEM permet à l'utilisateur d'examiner la sensibilité des résultats du modèle au changement d'un ou de plusieurs des paramètres d'entrée. Si l'option « analyse de sensibilité » est sélectionnée, on doit inclure le facteur multiplicatif du paramètre préoccupant. Les paramètres de l'analyse de sensibilité qu'on peut modifier sont notamment la vitesse d'infiltration, le débit de la source, la vitesse de décomposition et la concentration à l'extérieur.

Valeurs par défaut :

Le MCCEM comporte des valeurs par défaut pour les paramètres d'entrée examinés ci-dessus. Lorsqu'on calcule des valeurs de dose quotidienne moyenne pour la durée de la vie (DQMDV), le MCCEM suppose un débit respiratoire par défaut de 20 mètres cubes par jour, un poids corporel par défaut de 70 kilogrammes et une durée de la vie moyenne par défaut de 70 ans.

Paramètres de sortie :

Le modèle MCCEM produit des statistiques sommaires (concentration moyenne, écart-type, concentration maximale et pourcentage des valeurs dépassant la dose préoccupante) sur un composé chimique pour chaque pièce, et il indique le pourcentage du temps passé par une personne dans l'enceinte, ainsi que la DQMDV estimée.

Résultats :

Le modèle MCCEM peut résumer à l'écran les données d'entrée et de sortie; il peut également générer des fichiers ASCII et des fichiers de données à l'intention des utilisateurs qui souhaitent examiner plus attentivement ces données.

LOGICIEL SCREENING CONSUMER INHALATION EXPOSITION SOFTWARE (SCIES)

Description :

Le logiciel SCIES a été développé par Versar Inc. pour l'OPPT de l'EPA. Ce modèle est utilisé pour faciliter les évaluations préliminaires des doses potentielles dues à l'inhalation de composés chimiques nouveaux et existants dans les produits de consommation. Ce modèle classifie les produits de consommation en 10 catégories et il évalue les doses potentielles individuelles moyennes due à l'inhalation de chaque constituant d'un produit de consommation d'après la catégorie dans laquelle ce produit a été classifié. Ce modèle estime les doses potentielles tant pour les utilisateurs du produit que pour les non-utilisateurs qui y sont exposés passivement. Ce modèle permet la sélection de catégories de produit de consommation par défaut ainsi que l'utilisation d'un scénario d'entrée de données par l'utilisateur (U.S. EPA, 1994). Actuellement, l'EPA travaille au développement du modèle Consumer and Occupational Model (COM), qui doit incorporer un module d'exposition du consommateur par inhalation et qui ressemble au modèle SCIES qu'il doit remplacer éventuellement pour les évaluations préliminaires des composés chimiques nouveaux et existants à l'OPPT.

Paramètres d'entrée :

On entre les paramètres suivants dans le modèle SCIES : nom chimique (facultatif), poids moléculaire du composé chimique, pression de vapeur, fraction en poids du composé chimique, pièce dans laquelle le produit a été utilisé et profils d'occupation par l'utilisateur. Pour le scénario d'entrée de données par l'utilisateur, les paramètres suivants peuvent également être requis : fréquence annuelle de l'utilisation, masse du produit utilisé par événement, vitesse d'échange de l'air, débit respiratoire des utilisateurs et des non-utilisateurs, durée de l'utilisation, volume de la pièce et volume de l'enceinte.

Valeurs par défaut :

Le modèle SCIES utilise des valeurs par défaut pour tous les paramètres ci-dessus du scénario d'entrée de données par l'utilisateur, soit une enceinte à deux pièces (la pièce où le produit a été libéré et le reste de l'enceinte), et il suppose une concentration du produit nulle à l'extérieur de l'enceinte. L'utilisation de ce produit est limitée aux pièces désignées par l'étiquette « kitchen » ou « bedroom » (cuisine et chambre à coucher).

Paramètres de sortie :

Le modèle SCIES génère des données sur : les doses potentielles annuelles pour les personnes exposées activement et passivement, le temps d'évaporation, la durée de la période suivant chaque utilisation de produit, l'intervalle entre les utilisations, la moyenne et les concentrations maximales prévues dans les deux pièces pour les utilisateurs et les non-utilisateurs, ainsi qu'un résumé des profils des activités horaires des utilisateurs et des non-utilisateurs dans toute l'enceinte.

Résultats :

Le modèle SCIES peut résumer à l'écran les données d'entrée et de sortie d'un passage ou les imprimer. Il peut aussi générer un fichier texte pouvant être importé dans un traitement de texte (p. ex., WordPerfect).

DERMAL

Description :

DERMAL est un modèle d'exposition cutanée développé par Versar Inc. pour l'OPPT de l'EPA. Il doit servir aux évaluations préliminaires des doses potentielles dues au contact cutané avec des produits de consommation contenant des composés chimiques nouveaux et existants. Ce modèle permet à l'utilisateur de sélectionner de 1 à 16 catégories de produits de consommation pour ces évaluations; il permet aussi aux utilisateurs de concevoir leurs propres scénarios pour les produits qui ne figurent pas

sur la liste du modèle. Le modèle est convivial et ne demande que peu de travail à l'utilisateur (U.S. EPA, 1995). Le modèle COM d'OPPT comportera un module d'évaluation de l'exposition par voie cutanée qui remplacera le modèle DERMAL plus ancien. Le modèle COM est actuellement en cours de développement à l'OPPT.

Paramètres d'entrée :

Le modèle DERMAL requiert les paramètres d'entrée suivants : valeurs médiane et élevée de la fraction en poids du composé chimique dans le produit; valeurs médiane et élevée de la surface de la peau exposée; épaisseur de la pellicule de liquide sur la peau; masse volumique du produit; fraction de dilution; valeurs basse, médiane et élevée de la fréquence des événements et valeurs basse, médiane et élevée des années d'utilisation du produit au cours de la durée de la vie. Pour certains produits de consommation, des informations supplémentaires sur la portion de la peau exposée et sur la quantité de produit entrant en contact avec les mains peuvent être requises.

Valeurs par défaut :

Sauf pour les fraction en poids, il y a des valeurs par défaut pour tous les paramètres d'entrée des 16 catégories de produits de consommation du modèle DERMAL. On peut changer les valeurs par défaut pour tout essai du modèle.

Paramètres de sortie :

Les résultats du modèle DERMAL sont des valeurs centrales, élevées et limites de la dose potentielle aiguë, ainsi que des valeurs centrales et élevées de la DQMDV.

Résultats :

L'utilisateur peut afficher à l'écran toutes les données d'entrée et de sortie de DERMAL, les imprimer ou les sauvegarder dans un fichier WordPerfect.

Modèle AMEM (Arthur D. Little Migration Estimation Model)

Description :

Le modèle AMEM (U.S. EPA, 1990) est un logiciel qui facilite l'évaluation rapide de la fraction des additifs contenue initialement dans des feuilles de polymères, qui peut migrer dans diverses conditions. Avec AMEM, on peut évaluer la migration des additifs vers des phases extérieures fluides ou solides. À l'aide du modèle AMEM ou de modèles semblables, l'Exposure Evaluation Division de

l'Office of Pollution Prevention and Toxics de l'EPA évalue la possibilité d'exposition aux composés chimiques utilisés comme additifs dans les matières polymériques ou qui sont présents dans les polymères sous forme de monomères ou d'oligomères à faible poids moléculaire. Le modèle AMEM, qui comporte également des sous-programmes permettant l'évaluation de nombreuses propriétés physiques (coefficients de diffusion d'additifs dans les polymères, dans l'air et dans l'eau, coefficients de partage et coefficients de transfert de masse), a été écrit en FORTRAN pour exécution sur PC.

Paramètres d'entrée :

Les paramètres d'entrée du modèle AMEM sont notamment l'épaisseur du polymère (cm), le type de la phase extérieure (atmosphérique, aqueuse ou solide) et la durée pendant laquelle la migration se produit (h). Le coefficient de diffusion (cm^2/s) du composé chimique est également nécessaire et on peut l'évaluer à l'aide de ce modèle si l'on connaît le poids moléculaire du composé qui migre (g/mole) et si le type de polymère (p. ex., caoutchouc de silicone, polystyrène, etc.) est sélectionné sur le menu du modèle. S'il faut tenir compte des effets du partage et de la résistance au transfert de masse, il peut être nécessaire d'entrer également des informations sur la concentration de saturation de la substance qui migre dans le polymère (g/cm^3), la pression de vapeur (pour les phases atmosphériques) (torr), la température de fusion (pour les phases aqueuses) (°C), la longueur de la surface (cm), la vitesse d'écoulement dans l'air ou dans l'eau (cm/s), le volume de la phase extérieure (m^3) et la surface du polymère (cm^2).

Paramètres de sortie :

Ce modèle génère des informations sur la fraction polymérique qui migre et sur le coefficient de diffusion dans le polymère (cm^2/s), s'il est évalué. Si on tient compte des effets du partage et de la résistance au transfert de masse, on obtiendra des valeurs estimées des coefficients de partage et de transfert de masse.

3.4 VALIDATION DES MODÈLES DE PRÉVISION DE L'EXPOSITION AUX PESTICIDES

En général, on doit démontrer que les modèles de prévision de l'exposition aux pesticides produisent des résultats reflétant les valeurs du « monde réel ». Il ne suffit pas qu'un promoteur qui présente un modèle affirme que ce dernier doit produire des résultats exacts par rapport au monde réel simplement parce qu'il est fondé sur des représentations mathématiques théoriques poussées. Les autorités réglementaires utilisent habituellement comme base des études sur le terrain effectuées conformément aux lignes directrices appropriées, parce que les données produites par ces études proviennent de concentrations mesurées. Bien que la valeur des données des études sur le terrain puisse être limitée parce que leurs résultats peuvent ne refléter qu'un emplacement particulier dans un ensemble de conditions donné, on considère qu'elles sont valables comme représentation du monde réel. Par

contre, les résultats des modèles de prévision sont basés sur des représentations mathématiques de processus physiques, biologiques et chimiques. Le niveau de confiance que les autorités réglementaires accordent aux modèles de prévision est fondé sur l'exactitude des paramètres d'entrée et sur le degré d'exactitude démontré du modèle pour la reproduction de données observées sur le terrain. Ainsi, les autorités réglementaires exigent que les modèles de prévision soient validés par la production de données démontrant que :

i) les variables d'entrée sont exactes et pertinentes (il faut notamment garantir que le code source du logiciel est débogué, et la validité mathématique des algorithmes utilisés doit avoir été confirmée);

ii) les résultats des modèles sont fiables et comparables à ceux des études sur le terrain (c.-à-d. qu'ils doivent produire des données du « monde réel » pour que la validité de leurs résultats soit confirmée).

Les études sur le terrain utilisées à des fins de validation doivent être représentatives des divers scénarios qu'un modèle peut prévoir. Ainsi, il ne suffit pas d'effectuer une seule étude de validation pour un modèle qui fait des prévisions pour différents types de formulations, des composés hydrophobes et hydrophiles et divers milieux (p. ex., des enceintes à une seule pièce ou des maisons entières). Les données de validation doivent refléter les divers scénarios prévus par le modèle.

De plus, on doit effectuer les études de validation conformément aux mêmes lignes directrices que celles qui s'appliquent aux études sur le terrain correspondantes (c.-à-d. celles du groupe B de la série 875 pour les études d'exposition aux pesticides en milieu résidentiel). Donc, on doit tenir compte de questions comme le nombre pertinent d'essais répétés et l'assurance de la qualité lors de la validation d'un modèle. On ne peut pas considérer que des études de validation non conformes aux lignes directrices visant les études sur le terrain sont elles-mêmes valides et qu'elles peuvent servir à la validation de modèles de prévision.

3.5 CRITÈRES DE DÉCLARATION POUR LES ÉVALUATIONS BASÉES SUR DES MODÈLES

La communication des résultats de toutes les évaluations doit être conforme aux principes et aux exigences des *Data Reporting Guidelines* qui ont été élaborées pour le présent document. Ces lignes directrices sont présentées dans l'annexe I. Les évaluateurs doivent aussi examiner et incorporer les principes généraux concernant l'exposition et les processus d'évaluation des risques, qui sont décrit dans les chapitres 1 (Principes de base de l'évaluation de l'exposition et des risques) et 2 (Calculs) de la partie D de ce document, ainsi que dans *The International Harmonization Position Paper : Guidelines For Using and Reporting PHED Data* (Version finale du 19 septembre 1997).

Voici, en bref, quelques-uns des points et exigences jugés essentiels pour les présentations de résultats d'évaluations obtenus avec des modèles :

- la présentation d'une description adéquate du modèle utilisé pour l'évaluation, y compris la provenance, le numéro de la version et les contraintes d'utilisation (p. ex., système d'exploitation Windows ou DOS);
- la présentation d'une description adéquate des données d'entrée du modèle, avec une description de toutes les hypothèses utilisées, le cas échéant;
- l'élaboration d'un langage de caractérisation des risques qui décrit et quantifie les incertitudes associées aux données d'entrée du modèle, à la validation du modèle, à l'algorithme du modèle et à l'interprétation de l'évaluation de risques obtenue;
- la présentation d'une copie de travail du ou des modèles utilisés, accompagnant l'évaluation de l'exposition ou des risques;
- l'inclusion de toutes les données d'entrée et de sortie du modèle dans toutes les présentations (p. ex., imprimés des tableaux de données d'entrée et des tableaux des résultats).

ANNEXE 3-A :
BIBLIOGRAPHIE DES MODÈLES D'EXPOSITION ET DES LOGICIELS

Dans les paragraphes qui suivent, on examine brièvement d'autres modèles et logiciels qui peuvent être utiles pour l'évaluation de l'exposition après l'application aux pesticide ou de certains facteurs (p. ex., les propriétés physiques ou chimiques) nécessaires pour l'évaluation de ces expositions. On indique les possibilités du produit et les exigences touchant le matériel informatique, ainsi que les personnes ressources. Cette liste n'est pas destinée à présenter tous les modèles et logiciels disponibles, mais plutôt une sélection des produits pouvant servir aux évaluations d'expositions après l'application.

Modèle AERIS (Aid for Evaluating the Redevelopment of Industrial Sites)

Le modèle AERIS est un modèle de toxicité du sol développé par SENES Consultants Ltd., Ontario, Canada. Ce modèle, spécialement conçu pour satisfaire aux exigences des essais du sol à l'intention du Comité de direction de la désaffectation du Canada, présente des évaluations des concentrations de composés chimiques dans le sol contaminé, qui servent à déterminer des lignes directrices d'assainissement ou à indiquer quand des mesures correctives sont requises. Les données d'entrée de ce modèle sont notamment des données propres au site, des propriétés physiques et chimiques, des méthodes de calcul du transport et des paramètres d'exposition; ce modèle évalue aussi l'exposition des humains au sol contaminé. Ce modèle exécuté sur PC comporte une base de données consultable sur les propriétés physiques et chimiques de certains composés chimiques.

Modèle API DSS (American Petroleum Institute Decision Support System)

Le modèle API DSS évalue les concentrations d'exposition et le risque qu'elles représentent à l'aide d'une série de modèles de devenir et de transport combinés à des paramètres de toxicité. Les voies d'exposition évaluées par ces modèles sont notamment la pénétration de la vapeur (du sol) dans les maisons, les composés chimiques volatilisés par les douches des chambres de bain, l'ingestion de sol et l'ingestion d'aliments et d'eau.

Modèle CalTOX (California Toxicity Model)

Le Department of Toxic Substances Control (DTSC) de la California Environmental Protection Agency est responsable de la gestion du programme des déchets dangereux de l'État. Dans le cadre de ce programme, le DTSC a financé le développement du programme CalTOX (McKone, 1993a, 1993b, 1993c). Ce programme consistait d'abord en un ensemble de modèles basés sur des feuilles de calcul et en des ensemble de données sur feuille de calcul, destinés à faciliter l'évaluation de l'exposition des humains, ainsi que la détermination des niveaux d'assainissement du sol dans des sites de déchets dangereux non réglementés. CalTOX tient compte de la contamination du sol et de celle de l'air, de l'eau de surface, des sédiments et de l'eau souterraine du milieu. Les éléments de modélisation de CalTOX

sont notamment un modèle de transformation et de transport dans plusieurs milieux, des modèles de scénarios d'exposition, ainsi que des utilitaires servant à quantifier les niveaux d'incertitudes et la variabilité. Le modèle de transformation et de transport dans plusieurs milieux est un modèle dynamique pouvant servir à évaluer les concentrations de contaminants variant en fonction du temps qui sont introduites initialement dans les couches de sol, ainsi que celles des contaminants libérés continuellement dans l'air, le sol ou l'eau. Ce modèle aide l'utilisateur à examiner comment les propriétés chimiques et du terrain influent sur la voie et le degré ultimes de contact avec les humains. Dans CalTOX, on utilise des modèles d'exposition à voies multiples et à plusieurs milieux pour évaluer les doses quotidiennes moyennes dans une population d'humains. Les modèles d'exposition comportent 23 voies d'exposition. Le processus d'évaluation de l'exposition est basé sur l'établissement de rapports entre les concentrations de contaminant dans les compartiments du modèle à plusieurs milieux et les concentrations de contaminant dans le milieu avec lequel une population d'humains est en contact (air respiré par les humains, eau du robinet, aliments, poussière de la maison, sols, etc.

Modèle CHEMCAN

Le modèle CHEMCAN, qui est semblable à CalTOX et à USES, est un modèle de fugacité à plusieurs milieux destiné à évaluer la répartition de produits chimiques uniques dans plusieurs milieux. Partant de taux d'émission et de propriétés chimiques donnés, il évalue les concentrations de composés chimiques dans l'air, les aliments, le sol et l'eau. CHEMCAN a été développé pour Environnement Canada.

Modèle CONSEXPO (CONSumer Exposition Model)

Le modèle CONSEXPO (Van Veen, 1995) est une approche de modélisation basée sur des modèles simples d'exposition et d'absorption. Afin de tenir compte de la diversité des produits de consommation, il est basé sur un modèle cadre qui établit des conditions générales pour des situations d'exposition très différentes. Il offre également un certain nombre de modèles prédéfinis d'exposition et d'absorption que les utilisateurs peuvent relier afin de construire un modèle complet d'exposition et d'absorption. Les points de départ sont les voies d'exposition par inhalation, par contact cutané et par ingestion; pour chacune d'elle, on dispose d'un nombre limité de modèles d'exposition et d'absorption. Ce programme génère plusieurs variables d'exposition importantes, soit la concentration par événement, la concentration annuelle moyenne, la fraction absorbée, la quantité absorbée pendant une année (valeur annuelle et totale) et l'absorption par kilogramme de poids corporel par jour. Ce programme accepte également des paramètres stochastiques afin de répercuter les effets des variables et/ou de paramètres incertains sur les valeurs finales des évaluations de l'exposition et de l'absorption. Si on inclut les paramètres stochastiques, on peut ensuite afficher et étudier les distributions produites.

Le programme CONSEXPO est relié aux programmes USES (voir ci-dessous). On peut utiliser CONSEXPO de façon indépendante ou dans le cadre du modèle USES. Ses exigences matérielles sont les suivantes : PC à processeur de type Intel, Microsoft Windows 3.1 et au moins 1 Mo d'espace libre sur le disque dur. Il n'est pas nécessaire, mais fortement recommandé, d'avoir un coprocesseur mathématique.

Modèle CONTAMx

Au cours des dernières années, le National Institute of Standards and Technology (NIST) a développé une série de programmes informatiques placés dans le domaine public (CONTAM86, CONTAM87, CONTAM94) pour le calcul de la circulation d'air et de la dispersion des contaminants dans les édifices à zones multiples. Pour l'analyse de la circulation de l'air, ces programmes utilisent une approche à réseau de zones multiples. Les voies de circulation de l'air sont notamment les entrées des portes, les fissures dans l'enveloppe du bâtiment et un modèle simple du système de traitement de l'air.

CONTAM94, la plus récente version de CONTAMx, s'exécute sous DOS sur un PC à processeur de type Intel. On utilise un interface graphique pour créer et modifier les descriptions des bâtiments. Les versions futures de ce programme pourront évaluer l'exposition.

Modèle EASE (Estimation and Evaluation of Substance Exposition)

Le système EASE a été développé par le Health and Safety Executive du Royaume-Uni, en collaboration avec l'Artificial Intelligence Applications Institute. EASE est un système de traitement de la connaissance qui emmagasine des connaissances spécialisées, ainsi qu'une justification de l'utilité de ces connaissances. EASE évalue l'exposition des travailleurs à des substances préoccupantes désignées, notamment l'exposition par inhalation de poussières et de vapeurs et l'exposition par voie cutanée.

Système EML/IMES (Exposure Models Library/Integrated Model Evaluation System)

Le modèle EML, développé par l'Office of Research and Development de l'EPA, est une collection de modèles d'exposition distribuée sur cédérom (U.S. EPA, 1996) afin de faciliter la diffusion des modèles d'exposition, de la documentation et du système IMES. Ce cédérom présente plus de 120 modèles qui peuvent servir à la modélisation du transport et aux évaluations de l'exposition. Les fichiers du modèle peuvent contenir le code source et/ou le programme exécutable, des fichiers-échantillons de données d'entrée et d'autres fichiers de données, des fichiers-échantillon de données de sortie et souvent, la documentation du modèle, en format WordPerfect, ASCII ou autre. Le système IMES aide à sélectionner les modèles appropriés, présente des références pertinentes de la documentation concernant la validation des modèles et montre le fonctionnement des protocoles d'incertitude du modèle. Le logiciel IMES est une application MS-DOS exécutée sur un PC à processeur de type Intel, compatible

avec des réseaux. On peut copier du cédérom au disque dur les codes sources et exécutables du modèle, ainsi que leur documentation. La version la plus récente (3e édition) a une interface HTML qui permet de visualiser les répertoires du modèle, ainsi que certains modèles en code source HTML pour Internet.

Pour obtenir des exemplaires du cédérom ou de l'aide technique, communiquer avec la personne ressource, Richard Walentowicz, de l'Office of Research and Development de l'EPA, Washington, D.C. (téléphone : 202-260-8922, courriel : walentowicz.rich@epamail.epa.gov).

INDOOR/EXPOSURE/RISK (Modèle IAQ pour Windows, RISK version 1.0)

Le modèle RISK est le troisième d'une série de modèles de qualité de l'air des locaux développés par les directions Indoor Air et Radon Mitigation du National Risk Management Research Laboratory de l'EPA. Le premier modèle, INDOOR, a été conçu pour calculer les concentrations de polluants de l'air des locaux provenant de l'intérieur. Le deuxième modèle, EXPOSURE, va plus loin que INDOOR en permettant le calcul d'expositions particulières. Quant à RISK, il va lui-même au-delà d'EXPOSURE en permettant l'analyse des risques propres à des sources de polluants de l'intérieur. Les évaluations des risques générées par des modèles comme celui-ci servent surtout à comparer des scénarios plutôt qu'à déterminer les risques absolus pour des humains ou pour des populations.

RISK utilise des données sur les émissions de sources, sur l'écoulement d'air d'une pièce à l'autre, sur l'échange d'air avec l'extérieur et sur les puits à l'intérieur de locaux pour la prévision de profils de concentrations en fonction du temps pour toutes les pièces. Ces profils de concentrations sont ensuite combinés à des profils des activités de humains pour l'évaluation de l'exposition. Les calculs des risques sont basés sur un cadre de calcul des risques. Il accepte des analyses des effets des purificateurs d'air situés dans le système central de circulation de l'air et/ou dans certaines pièces (modèle Internal Air Quality, IAQ), ainsi que des analyses de l'exposition. Ce modèle permet la simulation d'une vaste gamme de sources, notamment de sources à long terme à l'équilibre, de sources alternativement actives et inactives et de sources en régression; on peut entrer plusieurs sources pour chaque pièce. Ce modèle permet aussi l'analyse des effets des puits et de la réémission par les sources (IAQ). On a comparé les résultats d'expériences dans une maison expérimentale aux prévisions du modèle, avec un bon accord entre les profils prévus des concentrations en fonction du temps et les données sur la maison. Ce modèle doit être exécuté sous Windows.

On peut commander RISK au National Technical Information Service, 5285 Port Royal Road, Springfield, VA 22161 (téléphone : 703-487-4650). Le rapport complet est intitulé : *IAQ Model for Windows, RISK Version 1.0 : User Manual* (Numéro de commande : PB96-501 929).

Modèle MMSOILS (Multiple Media Soil Model)

Le modèle MMSOILS évalue l'exposition des humains et les risques pour la santé associés aux rejets de contaminants de sites de déchets dangereux. Il s'agit d'un modèle à plusieurs milieux tenant compte du transport d'un composé chimique dans l'eau souterraine et dans l'eau de surface, de l'érosion du sol, de l'atmosphère et de l'accumulation dans les aliments. Les voies d'exposition des humains considérées par la méthodologie sont notamment l'ingestion de sol, l'inhalation de composés volatils et de matières particulaires de l'air, les contact cutanés, l'ingestion d'eau de boisson, ainsi que la consommation de poisson, de plantes provenant de sols contaminés et d'animaux broutant dans des pâturages contaminés. Pour ce qui est des expositions à plusieurs milieux, la méthodologie présente des évaluations de l'exposition des humains par des voies particulières et de l'exposition combinée tenant compte de toutes les voies. Le calcul des risques associés à la dose d'exposition totale est basé sur des données de toxicité propres aux composés chimiques.

La méthodologie prévoit l'utilisation du modèle comme outil de dépistage. Il est extrêmement important que les résultats soient interprétés dans le contexte approprié. L'utilisation prévue de l'outil d'évaluation de l'exposition est le dépistage et des comparaisons relatives entre divers sites d'enfouissement de déchets, activités d'assainissement et évaluations des dangers. Cette méthodologie peut aussi servir à l'évaluation des risques d'un site particulier, mais l'incertitude des valeurs estimées des risques peut être très élevée (selon les caractéristiques d'un site et les données disponibles), et on doit tenir compte de cette incertitude dans tout processus de prise de décision.

MMSOILS a été conçu pour les PC à processeur de type Intel. Les autres exigences matérielles minimales sont les suivantes : mémoire vive de 512 Ko, un lecteur de disquettes de 3 1/2 ou de 5 1/4 po un disque dur (avec un espace libre de 2,0 Mo), et le système d'exploitation DOS 3.x (ou une version plus récente). À cause des calculs intensifs qu'il requiert, MMSOILS est plus efficace sur un PC à processeur de type 386 ou 486 pourvu d'un coprocesseur mathématique.

Modèle PC-GEMS (Personal Computer - Graphic Exposition Modeling System)

Le modèle GEMS permet l'évaluation de l'exposition et des risques par des modèles de devenir et d'exposition à un et à plusieurs milieux, des techniques d'évaluation des propriétés physiques et chimiques, des analyses statistiques, et par des programmes de présentation graphique et de cartographie utilisant des données connexes sur les milieux, les sources, les récepteurs et les populations. En cours de développement depuis 1981, GEMS offre aux analystes une interface interactive et conviviale pour divers modèles, programmes et données nécessaires pour l'évaluation de l'exposition et des risques, qui fonctionne sur le groupe d'ordinateurs NCC VAX de l'EPA. PC-GEMS est une version indépendante de GEMS exécutable sur PC.

Dans GEMS, les modèles environnementaux portent sur les zones à plusieurs milieux de l'atmosphère et de la surface de l'eau, ainsi que sur les zones terrestres non saturées (sol) et saturées (eaux souterraines). On y trouve des méthodes pour évaluer le coefficient de partage octanol-eau et le coefficient d'adsorption, le facteur de bioconcentration, la solubilité dans l'eau, les points de fusion et d'ébullition, la pression de vapeur, la constante de Henry, les constantes de dissociation des acides, le taux de volatisation des composés des lacs et des cours d'eau, ainsi que la demi-vie atmosphérique. Les ensembles de données sont reliés aux caractéristiques environnementales (climat, sol, cours d'eau, eau souterraine, végétation), aux rejets par les sources (installations publiques de traitement des déchets et rejets d'eaux industrielles, profils du recensement des entreprises, sites à permis RCRA), ainsi qu'aux récepteurs (évaluations pour la population et les ménages, 1970, 1980, 1990 et 1995, par petit district de recensement; installations d'approvisionnement en eau de boisson). Les sous-programmes de cartographie de GEMS sont compatibles avec l'environnement Tektronix 4014 et la couleur 4105/06/25/35, ainsi qu'avec les terminaux ASCII et les PC. PC-GEMS utilise une carte graphique Hercules, CGA ou EGA.

PC-GEMS est disponible avec des modèles pour l'air, les eaux de surface, les eaux souterraines, ainsi qu'avec les données environnementales connexes et les données sur la population de 1980, pour la plus grande partie des États-Unis. Le matériel requis est le suivant : IBM PC ou compatible, coprocesseur mathématique (80187/80287/80387), 640 Ko de mémoire vive, 20 Mo d'espace disque ou une unité de cartouches Bernoulli.

RISKPRO

Le modèle RISKPRO est un système intégré qui comporte des programmes de modélisation environnementale, ainsi que pour le site et pour le repérage des composés chimiques, avec des utilitaires connexes. Il comporte six programmes pour simuler le transport et la transformation d'un composé chimique dans l'air, l'eau et le sol. Ces modèles sont mutuellement interactifs. On y trouve également des bases de données pour l'évaluation des propriétés chimiques et pour le milieu.

RISKPRO est un système à compartiments constitué des éléments suivants :

1) AUTOEST - programme d'évaluation des propriétés chimiques;
2) ISCLT (Industrial Source Complex Long Term Model) - programme de modélisation de la dissipation dans l'atmosphère;
3) PTPLU (Point Plume) - programme de modélisation de la dissipation gaussienne pour une seule source;
4) SESOIL (Seasonal Soil Compartment Model) - programme de modélisation du transport dans le sol;
5) AT123D - programme de modélisation du transport dans les eaux souterraine;

6) EXAMS (Exposition Analysis Modeling System) - programme de modélisation des eaux de surface.

On trouve également dans ce système plusieurs bases de données qui comportent des informations climatiques sur les États-Unis, des informations géographiques, des données de recensement et un catalogue des notations SMILES. RISKPRO, réalisé par General Sciences Corporation, est un logiciel convivial mis à jour régulièrement qui remplit les mêmes fonctions que PC-GEMS.

RISK*ASSISTANT

Développé par Hampshire Research Institute, RISK*ASSISTANT pour Windows, un produit commercial, est un outil d'utilisation simple pour l'évaluation des risques complexes, apprécié dans domaine de l'évaluation des risques tant par les nouveaux venus que par les professionnels. Le logiciel donne des informations sur les dangers, l'exposition et les risques, et il est assez souple pour adapter les évaluations aux conditions de sites particuliers. On peut évaluer les risques concernant l'air, les eaux de surface, l'eau souterraine, le sol, les sédiments et les aliments. Le logiciel offre le choix entre divers ensembles de données sur les produits chimiques et sur les concentrations, différentes populations, ainsi que divers facteurs de scénarios d'exposition et ensembles de données de toxicité. On peut évaluer les risques pour des scénarios simples (p. ex., l'usage des douches) ou plusieurs scénarios (consommation d'eau, utilisation des douches et consommation de poisson local).

On peut effectuer des analyses de sensibilité afin de déterminer l'effet des variables de l'exposition sur les évaluations des risques. Les modèles de transport inclus sont ISCLT2 (modèle de dissipation atmosphérique pour la prévision des concentrations de composés chimiques dans l'air autour des points de rejet dans l'atmosphère des composés chimiques toxiques) et STREAM (modèle des eaux de surface pour la prévision des concentrations de contaminants en aval dans les cours d'eau). Ce logiciel comporte plus de 15 Mo de données hydrologiques sur des étendues d'eau des États-Unis.

Les bases de données de ce logiciel comportent des données sur les dangers de 650 composés chimiques, ainsi que des données de l'EPA sur les effets de toxicité cancérogènes et non cancérogènes, provenant de l'Integrated Risk Information System (IRIS) ou des Health Effects Assessment Summary Tables (HEAST). On peut facilement y intégrer d'autres bases de données sur les dangers de composés toxiques.

SmartRISK

SmartRisk est une application commerciale indépendante destinée aux évaluation des risques pour la santé humaine. Les calculs sont conformes aux paradigmes habituels de l'EPA, soit la détermination des dangers, l'évaluation de l'exposition, l'évaluation de la dose et la caractérisation des

risques. L'exposition est caractérisée par des scénarios et on examine plusieurs voies. Pour les scénarios d'exposition, il faut un contact avec le milieu d'exposition, ainsi que les durées et les fréquences des expositions. Tous les calculs sont de type déterministe. On peut exporter les rapports de risques sous forme de feuilles de calcul pour effectuer des simulations de Monte Carlo à l'aide des logiciels Crystal Ball ou @RISK. Pour plus d'informations, communiquer avec Pioneer Systems Development (téléphone : 206-822-4461;
courriel : pioneer@halcyon.com).

THERdbASE (Total Human Expcsure Risk Database and Advanced Simulation Environnement)

Le modèle THERdbASE est la résultat d'une entente de collaboration avec l'Office of Research and Development (National Exposition Research Laboratory, Las Vegas) de l'EPA. THERdbASE est un système de modélisation et de base de données sur PC qui contient des informations concernant l'exposition et les risques. Grâce à son module de modélisation, il présente un cadre de travail optimisé pour la construction d'une série de modèles sur l'exposition et les risques, qui utilise les informations disponibles dans des fichiers de données inclus dans son module de base de données.

On peut visionner les données sous forme de tableaux et ses champs codés, sous forme de champs décodés; ses champs peuvent être en mode visible ou en mode caché et on peut visionner simultanément plusieurs fichiers de données. En mode avancé, on peut modifier les fichiers utilisateur. On peut effectuer des recherches dans les enregistrements de données et générer des statistiques simples (statistiques sommaires comme la moyenne, l'écart-type, les valeurs minimales et maximales, les valeurs des percentiles à des intervalles sélectionnés et les régressions linéaires entre deux champs de données numériques). Les données peuvent être imprimées, sauvegardées ou exportées. On peut créer de nouveaux fichiers utilisateur et importer des données.

On effectue les entrées de données dans les modèles selon une procédure normalisée. Les données d'entrée peuvent être des valeurs simples, des distributions spéciales (normale, log-normales, etc.), des distributions basées sur des fichiers de données présents dans THERdbASE ou des valeurs de percentiles spécifiques. Ce modèle utilise des algorithmes performants pour un accès optimal aux données d'entrée, pour effectuer les simulations numériques et pour générer les données de sortie appropriées. On peut programmer une série d'exécutions du modèle grâce à un processus de traitement par lot. Les résultats des modèles sont générés sous forme de fichiers de données THERdbASE ou de graphiques prédéterminés.

Les fichiers de données suivants sont inclus dans la version Internet de THERdbASE :

- des données démographiques (Bureau of Census Population Information, 1990)
- l'étude California Adult Activity Pattern Study (1987-88)
- l'étude National Activity Pattern Study, parrainée par AT&T (1985)

- l'étude National Humain Activity Patterns Study (NHAPS) de 1992-94
- des données sur les agents chimiques de diverses sources
- les propriétés des agents chimiques
- les vitesses d'échange de l'air
- des information des études TEAM (Total Exposure Assessment Methodology) de l'EPA
- des information des études NOPES (Non-Occupational Pesticides Exposition Study)
- des paramètres physiologiques pour les humains

Les modèles suivants sont inclus dans la version Internet de THERdbASE :

- profils des emplacements
- rejets d'une source de composé chimique - émission instantanée
- rejets d'une source de composé chimique - application minutée
- air des locaux (zone 2)
- air des locaux (zone N)
- profils d'exposition pour des agents chimiques
- Benzene Exposure Assessment Model (BEAM)
- scénario d'exposition basé sur les sources (inhalation + contact cutané)
- dose cutanée basée sur l'épaisseur du film
- dose cutanée basée sur la pharmacocinétique physiologique.

Les exigences matérielles minimales de THERdbASE sont les suivantes : PC à processeur 486 de type Intel ou plus puissant, au moins 8 Mo de mémoire vive, au moins 40 Mo d'espace disque, moniteur couleur VGA et Microsoft Windows 3.1. La version installable la plus récente de THERdbASE a été bêta-testée et une version bêta est disponible sur Internet (site Web : http ://www.hrcweb.lv-hrc.nevada.edu).

Modèles USES (Uniform System for the Evaluation of Substances) et EUSES (European USES)

Le modèle USES (RIVM, 1994) a été développé aux Pays-Bas par l'Institut national de la santé publique et de la protection de l'environnement (National Institute of Public Health and Environnemental Protection, RIVM), le ministère du Logement, de l'Aménagement du Territoire et de l'Environnement (Ministry of Housing, Spatial, Spatial Planning and Environnement, VROM) et le ministère de la Sécurité sociale, de la Santé et des Affaires culturelles (Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs, WVC). USES offre un cadre intégré pour la comparaison des risques possibles de diverses substances chimiques rejetées dans plusieurs milieux de l'environnement. Il s'agit d'un système de modélisation intégré qui utilise plusieurs milieux et plusieurs voies d'exposition des humains. USES commence l'évaluation de l'exposition par une évaluation des émissions de cette substance dans l'eau, le sol et l'atmosphère au cours des diverses étapes de son cycle de vie, puis il suit sa répartition subséquente dans l'ensemble de l'environnement. Les résultats de ce type d'évaluation dans plusieurs milieux sont les

concentrations environnementales prévues (Predicted Environmental Concentrations, PEC) et une évaluation de l'absorption quotidienne par les récepteurs humains. En général, on peut comparer les PEC à des doses « sans effets » pour les organismes de l'environnement, qu'on obtient en extrapolant les résultats de tests de toxicité pour une seule espèce à des situations sur le terrain. On compare la valeur estimée de l'absorption quotidienne par les humains à la « dose sans effet nocif observé » chez les mammifères ou à la « dose sans effet » chez les humains.

RÉFÉRENCES (PARTIE D, CHAPITRE 3)

Austin, B.S.; Greenfield, S.M.; Weir, B.R.; Anderson, G.E.; Behar, J.V. (1992) Modeling the Indoor Environment. Environmental Science & Technology, 26(5):851-888.

Chemical Manufacturers Association (CMA). (1993) Models for Estimating Human Exposure to Airborne Toxicants Indoors. Report prepared for CMA by Geomet Technologies.

Hakkinen, P.J. (1997) Computer Software Programs, Databases, and the Use of the Internet, World Wide Web, and Other Online Systems, *Fundamentals of Risk Analysis and Risk Management*, edited by Vlasta Molak, Lewis Publishers, CRC Press, Inc.

McKone, T.E. (1993a) *CalTOX, A Multimedia Total-Exposure Model for Hazardous-Wastes Sites Part I: Executive Summary*, Lawrence Livermore National Laboratory, Livermore, CA, UCRL-CR-111456Pt I.

McKone, T.E. (1993b) *CalTOX, A Multimedia Total-Exposure Model for Hazardous-Wastes Sites Part II: The Dynamic Multimedia Transport and Transformation Model*, Lawrence Livermore National Laboratory, Livermore, CA, UCRL-CR-111456Pt II.

McKone, T.E. (1993c) *CalTOX, A Multimedia Total-Exposure Model for Hazardous-Wastes Sites Part III: The Multiple-Pathway Exposure Model*, Lawrence Livermore National Laboratory, Livermore, CA, UCRL-CR-111456Pt III.

RIVM (1994) *Uniform System for the Evaluation of Substances (USES), version 1.0.* National Institute of Public Health and Environmental Protection (RIVM) Ministry of Housing, Spatial Planning and Environment (VROM), Ministry of Welfare, health, and Cultural Affairs (WVC), The Hague, The Netherlands, VROM Distribution No. 11144/150.

U.S. EPA (1990) Methods for Assessing Exposure to Chemical Substances, Volume II, Methodology for Estimating the Migration of Additives and Impurities from Polymeric Materials, EPA Report No. 560/5-85-015, Exposure Evaluation Division, Office of Toxic Substances, Washington, DC, September.

U.S. EPA. (1991) MCCEM, Multi-Chamber Concentration and Exposure Model, User's Guide. Prepared for U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, Environmental Monitoring Systems Laboratory by Geomet Technologies, Inc.

U.S. EPA (1992) Inventory of Exposure Related Data Systems Sponsored by Federal Agencies. Report prepared by the United States Environmental Protection Agency, the Center for Disease Control and the Agency for Toxic Substances and Disease Registry.

U.S. EPA. (1994) Screening-Level Consumer Inhalation Exposure Software (SCIES) Description and User's Manual Version 3.0. Prepared for U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics by Versar, Inc. under Contract No. 68-D3-0013.

U.S. EPA. (1995) DERMAL Exposure Model, Description and User's Manual, Draft Report. Prepared for U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics by Versar, Inc. under Contract No. 68-D3-0013.

U.S. EPA (1996) EML-IMES - Get Reference.

Van Veen, M.P. (1995) CONSEXPO - A Program to Estimate Consumer Product Exposure and Uptake, Report No. 612810.002, RIVM, Bilthoven, The Netherlands.

ANNEXE I

L.D. SUR LA COMMUNICATION DES DONNÉES

ANNEXE I -
LIGNES DIRECTRICES SUR LA COMMUNICATION DES DONNÉES

I.1 INTRODUCTION

Cette annexe donne un aperçu du type et du volume de données à inclure dans un rapport d'étude. Voici une liste non exhaustive des catégories de données produites en vertu de la partie B de la série 875 :

- Données à recueillir avant les travaux sur le terrain
- Carnets d'opérations
- Données climatiques
- Données sur la caractérisation
- Méthodes d'analyse
- Données sur le contrôle de qualité
- Donnée sur le résidu et résultats

Il est question ci-après de la communication des données cruciales. L'EPA incite les chercheurs à communiquer leurs données sous forme électronique (p. ex., sous forme de chiffriers électroniques commerciaux comme Lotus, Quattro Pro ou Excel) et sur support papier. La transmission des données sous forme électronique peut simplifier le travail de l'EPA par l'élimination de l'étape de la saisie des données; la réhomologation peut ainsi être accélérée. Dans la mesure du possible, on doit inscrire chaque donnée ponctuelle individuellement (chaque donnée doit occuper sa propre cellule dans le chiffrier).

I.2 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES

I.2.1 Données à recueillir avant les travaux sur le terrain

Dans toute demande adressée à l'EPA, il faut communiquer toutes les données d'importance cruciale à la conception et à la mise en oeuvre de l'étude. Voici une liste non exhaustive de ces données.

- Renseignements détaillés sur l'emploi du produit
- Renseignements sur le retour au champ et le profil des activités après le traitement
- Données sur le mouvement et le devenir dans le milieu
- Données sur la chimie des produits
- Données sur la toxicité
- Méthodes d'échantillonnage et d'analyse
- Critères de choix des dosimètres
- Données sur la préparation des dosimètres

- Critères de choix des cultures ou groupes de cultures
- Critères de choix des emplacements
- Critères de choix des modes d'application

En général, ce type de données n'exige pas beaucoup de manipulation avant que l'EPA puisse s'en servir. On devrait fournir une courte présentation pour décrire les données brutes qui sont communiquées (on indique, p. ex., s'il s'agit de renseignements sur l'utilisation du produit, de données sur mouvement et le devenir dans le milieu, de données sur la chimie des produits, de données sur la toxicité, de méthodes d'analyse). Il faut clairement identifier, par le système de codage employé à l'EPA (p. ex., numéro d'identification dans le fichier principal (Master Record Identification (MRID) Number)) toutes les données employées comme références dans cette section (p. ex., celles sur le mouvement et le devenir dans le milieu, sur la chimie des produits ou sur les méthodes d'analyse) qui ont été soumises à l'EPA aux fins d'une autre réhomologation.

I.2.2 Carnets d'opérations

Les carnets d'opérations constituent un élément crucial à la réalisation d'une étude. Ils doivent décrire de manière détaillée toutes les activités qui ont cours pendant le travaux sur le terrain. Ces carnets peuvent notamment comprendre des renseignements sur ce qui suit :

- Carte et description de l'emplacement d'étude
- Numéros de lot de la substance à l'essai
- Descriptions individuelles des sujets d'expérience (p. ex, poids, grandeur, années d'expérience, nom, etc.)
- Intervalle d'évaluation de l'exposition (c-à-d. moment du jour, durée, etc.)
- Calendrier de l'échantillonnage pour les résidus à faible adhérence et de l'évaluation de l'exposition
- Données sur l'étalonnage du matériel d'application du pesticide et des dispositifs d'évaluation
- Description des échantillons de récupération au champ
- Description des dosimètres, des vêtements personnels et des vêtements et de l'équipement de protection
- Observations sur les pratiques de travail
- Emplacement des échantillons à l'intérieur de la zone traitée
- Description du matériel d'échantillonnage
- Envoi et entreposage des échantillons
- Commentaires n'apparaissant pas dans l'une des catégories précédentes
- Tout écart par rapport au protocole

Plusieurs de ces catégories de données peuvent être communiquées sous forme électronique et sur support papier. La carte et la description des lieux doivent être le plus détaillées possible. Toutes les données recueillies qui se rapportent spécifiquement à chacun des sujets d'expérience peuvent aussi être présentées sous forme électronique (p. ex., intervalles d'exposition, données sur l'étalonnage des pompes individuelles, numéros de lot de la préparation commerciale et combinaisons vêtements/dosimètres).

I.2.3 Données climatiques

On doit faire état des données climatiques pour toute la durée de l'étude. Ces renseignements peuvent être recueillis sur place au moyen des instruments appropriés, ou encore on peut se les procurer auprès de diverses sources situées hors de l'emplacement. La plupart des instruments ordinairement employés par les chercheurs ne sont pas conçus pour présenter les données sous forme électronique (p. ex., on doit obligatoirement en faire le relevé et consigner les données dans un registre). En outre, les sources extérieures comme la NOAA (National Oceanic and Atmospheric Administration) n'offrent pas nécessairement leurs données sous forme électronique. Toutefois, le cas échéant, les données climatiques peuvent être communiquées sous cette forme. Voici une liste non exhaustive de ces données :

- Vitesse et direction du vent
- Rayonnement solaire
- Température (air)
- Humidité relative
- Description d'événements météorologiques et des pratiques d'irrigation, notamment mesure des précipitations quotidiennes et des précipitations totales pendant la période d'étude
- Pratiques résidentielles (p. ex., valeurs de réglage des CVC, ouverture des fenêtres)
- Pratiques commerciales et industrielles (p. ex., ventilateur de serre, toile à ombrer et ventilation)
- Descriptions spécifiques du matériel d'évaluation

Il faut calculer et communiquer les moyennes, les médianes et les plages de valeurs de tous les champs de données appropriés (p. ex., de la température et de l'humidité relative sur des intervalles d'exposition ou encore un nombre de jours d'étude définis).

I.2.4 Données sur la caractérisation

Les chercheurs peuvent fournir les données sur la caractérisation de la substance à l'essai, des sols à l'étude et des échantillons d'eau. La caractérisation de la substance à l'essai est obligatoire en vertu des Bonnes pratiques de laboratoire (BPL). À moins d'employer un nombre élevé de lots dans une étude donnée, il n'est pas nécessaire de présenter ces données sous forme électronique. Cette remarque vaut aussi pour les données de caractérisation des sols et de l'eau, sauf lorsqu'une étude porte sur un

nombre élevé d'emplacements. Ordinairement, les données de caractérisation de la substance à l'essai englobent la description de la méthode d'analyse, les données brutes (p. ex., les chromatogrammes) et les résultats. Les données de caractérisation de l'eau et du sol englobent ordinairement plusieurs paramètres (texture, pH, etc.).

I.2.5 Méthodes d'analyse

On doit développer et valider les méthodes d'analyse conformément aux instructions contenues dans le groupe B de la série 875, dans les méthodes 860.1340 sur la détermination des résidus chimiques et dans la PR Notice 96-1. Tous les résultats doivent être communiqués en fonction des matrices d'échantillonnage. On doit fournir les résumés suivants des données brutes pour chaque matrice :

- Description de la méthode d'analyse
- Limites de détection et de quantification dans toutes les matrices et comment chacune des valeurs a été déterminée
- Moyennes de tous les échantillons
- Écarts-types (σ) de tous les échantillons
- Nombre de répétitions par calcul (n) et raisons de l'exclusion de n'importe quelle donnée ponctuelle
- Coefficients de variation (C.V.) de tous les échantillons
- Intervalle de confiance au 95^{e} percentile (limites inférieures et supérieures) au moins pour tous les degrés d'enrichissement

I.2.6 Données sur le contrôle de qualité

Nous savons que la principale carence dans les études sur l'exposition après l'application qui ont été rejetées, tient au manque de données adéquates sur le contrôle de qualité. Dans ce document, nous avons déjà défini plusieurs genres de données sur le contrôle de qualité. Ce sont notamment les suivantes : données de récupération au champ, données de récupération au laboratoire, données sur la stabilité à l'entreposage et échantillons enrichis de transport (se reporter à la partie C, AQ/CQ, pour un aperçu de la question, et à la figure C-1 pour des explications sur les différents types de données). Pour chaque type de données sur le contrôle de qualité (récupération au champ, récupération au laboratoire, stabilité à l'entreposage), on doit présenter les statistiques sommaires énumérées ci-après (partie D, chapitre 2) en fonction de chacun des différents types ou matrices d'échantillons :

- Moyennes de tous les échantillons
- Écarts-types (σ) de tous les échantillons
- Nombre de répétitions par calcul (n) et raisons de l'exclusion de n'importe quelle donnée ponctuelle
- Coefficients de variation (C.V.) de tous les échantillons

- Intervalle de confiance au 95^{e} percentile (limites inférieures et supérieures) au moins pour tous les degrés d'enrichissement

Il faut signaler et justifier l'exclusion de toute donnée ponctuelle dans ces statistiques sommaires (p. ex., problème au niveau de la chaîne de possession ou problème à l'extraction ou à l'analyse). Toutes les données sur le contrôle de qualité doivent être signalées sous forme électronique et sous forme imprimée. Chacune des données ponctuelles doit être identifiée.

I.2.7 Données sur le résidu

Les données produites par les études sur l'exposition après l'application peuvent s'appliquer à l'un ou à l'autre de deux types de résidu : 1) la concentration dans une matrice prise dans l'environnement, p. ex., le sol ou des feuilles; 2) la concentration dans des dosimètres (p. ex., qui couvrent le corps entier) ou dans des filtres utilisés pour l'évaluation de l'exposition par inhalation.

Ordinairement, les données découlant d'une matrice prise dans l'environnement sont présentées sous forme de résultats obtenus sur des échantillons répétés individuels, prélevés à des intervalles déterminés après le traitement. Toutes ces données doivent être communiquées sous la forme de données ponctuelles individuelles, pas seulement en termes de moyennes pour chaque intervalle d'échantillonnage. Les concentrations de résidu doivent être exprimées en $\mu g/cm^2$, si possible (p. ex., la concentration d'un résidu à faible adhérence sur les deux côtés d'une feuille, un échantillon en rondelle de 1 po. de diam. correspondant à 10 cm^2). Les concentrations dans le sol doivent être exprimées en ppm (c.-à-d. $\mu g/g$ de sol).

Les données sur l'évaluation de l'exposition de personnes sont complexes et multiformes, variant avec chaque conception d'étude. La plupart des chercheurs optent pour une forme ou une autre de dosimétrie passive en même temps qu'ils prélèvent des échantillons pris dans l'environnement. [Nota : c'est pourquoi la présente section est axée sur la dosimétrie passive. Se reporter à la description des matrices des échantillons pris dans l'environnement au chapitre 10 de la partie B, Évaluation biologique, pour une analyse des données et résultats de évaluation biologique]. Ordinairement, les données de dosimétrie passive sont présentées en trois classes distinctes :

- Exposition cutanée (sauf les mains)
- Exposition cutanée (les mains)
- Exposition par inhalation

Il y a de nombreuses façons de communiquer les degrés d'exposition cutanée (sauf les mains), selon la conception d'étude retenue (c.-à-d. selon le type de dosimètre utilisé). Lorsqu'on emploie la technique des pièces de Durham et Wolfe, toutes les données brutes doivent être exprimées en $\mu g/cm^2$ pour une position donnée d'échantillonnage sur le corps. Avec les dosimètres couvrant tout le corps, les

données doivent toutes être exprimées 1) en µg totaux par échantillon, ou encore 2) en µg/cm^2 lorsque l'unité de surface prise est représentative de la superficie de parties représentatives du corps humain (voir le chapitre 2 de la partie D). Le degré d'exposition des mains doit être exprimé en µg totaux par échantillon. Les données peuvent être communiquées pour les deux mains à la fois ou par main. De plus, les résultats de l'exposition des mains doivent être communiqués de manière à montrer l'exposition cumulative à l'intérieur d'un intervalle donné d'évaluation de l'exposition (p. ex., les échantillons pour les mains seraient prélevés avant la collation et à la fin de la journée, et les échantillons d'exposition cutanée (sauf pour les mains) seraient prélevés seulement à la fin d'un intervalle d'exposition).

Les données sur l'inhalation doivent être communiquées sous une forme un peu différente à cause de la nature des techniques d'évaluation de l'exposition. Pour le calcul des degrés d'exposition par inhalation, les types suivants de données sont ordinairement exigés :

- La concentration du résidu est exprimée en résidu total dans un échantillon (µg/échantillon).

- On emploie les débits (L/min.) en cas d'utilisation de pompes individuelles pour l'échantillonnage (valeurs initiales, finales et moyennes).

- On applique des calculs de conversion en cas d'utilisation de moniteurs passifs (p. ex., équations pour les moniteurs du type 3M^{md}).

I.2.8 Autres considérations d'importance critique

Il doit être question de ce qui suit dans toute demande adressée à l'EPA :

- Le respect de la norme PR 86-5 (Présentation-type de données soumises en vertu du FIFRA et de certaines clauses du FFDCA)

- Le respect des BPL, spécifiquement en ce qui se rapporte aux modifications des protocoles et des écarts par rapport à ceux-ci

- Une déclaration d'adhésion aux normes de BPL du FIFRA

I.3 CALCULS RELATIFS À L'EXPOSITION ET AU RISQUE

Voici une liste non exhaustive des paramètres et des types de calcul exigés : 1) cinétique de la dissipation du résidu, 2) détermination du scénario approprié d'exposition, fondé sur des données détaillées relatives à l'utilisation du produit et au profil d'activités, 3) estimations de l'exposition (potentielle et absorbée), 4) relation entre l'activité, la concentration ambiante du résidu et l'exposition

(p. ex., coefficients de transfert), 5) incidences réglementaires de ces calculs (p. ex., détermination de délais de sécurité et annulation d'usages du produit ou restrictions à cet effet). Se reporter au chapitre 2 de la partie D, Calculs, pour une description des calculs exigés.

I.4 ANALYSE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

C'est l'endroit pour présenter une analyse et une interprétation des résultats. On doit y trouver une analyse de toutes les hypothèses associées aux calculs sur l'exposition. Les résultats doivent être étudiés en termes d'incertitude et de variabilité des données. Des analyses détaillées de facteurs spécifiques influant sur l'estimation de l'exposition, peuvent se révéler nécessaires. Des différences régionales dans l'exploitation des systèmes de CVC ou des différences régionales dans les pratiques agricoles pourraient être données en exemple de cela. Il y a d'autres incertitudes comme celles associées au caractère de la population (selon des facteurs comme l'âge, le sexe, la variabilité inhérente, etc.).